Benutzerhandbuch

Digitalen Elektrokardiographen

Modell: iE 101&iE 300

P/N:02111744-01
Version: V1.1
Date: 2016-12

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co.,Ltd.

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.

Alle Rechte vorbehalten © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Inhalte dieses Dokuments dürfen ohne die schriftliche Zustimmung von Biocare weder ganz noch in Teilen in elektronischer, mechanischer oder anderer Form (einschließlich Fotokopien und Aufzeichnungen) vervielfältigt, auf Datenabrufsystemen gespeichert oder übertragen werden.

Biocare® ist ein Markenzeichen unseres Unternehmens.

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: 86-755-36615333 Fax: 86-755-27960643
Website: http://www.biocare.com.cn

VORSICHT: In den USA ist es per Bundesrecht verboten, dieses Gerät von oder im Auftrag von Ärzten zu verkaufen. Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

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.

Erläuterungen der Teilesymbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Wechselstrombetrieb		Anwendungsteil des Typs CF
	Gleichstrombetrieb		Anwendungsteil des Typs CF einschließlich Defibrillationsschutz
	Akku aufladen		LAN-Port
	Äquipotentialanschluss		USB-Port
	Vorsicht! Anleitungen im Handbuch beachten.		

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.

Inhaltsverzeichnis

Informationen zu diesem Handbuch 1
Erklärung von Schlüsselwörtern III
Inhaltsverzeichnis I
Vorwort 1
Kapitel 1 Einführung 7
1.1 Geräteübersicht 7
1.1.1 Vorderseite 7
1.1.2 Linke Seite 8
1.1.3 Rechte Seite 9
1.1.4 Funktionstasten 9
1.2 Anzeige von Wellen 11
1.2.1 Einzelbildschirmansicht 11
1.2.2 Geteilte Bildschirmanzeige 12
Kapitel 2 Vorbereitung 13
2.1 Standort des EKG-Geräts 13
2.2 Aufzeichnungspapier einlegen 13
2.3 Netzanschluss 14
2.4 Anschluss des Patientenkabels 15
2.5 Ein-/Ausschalten 15
2.6 Netzwerkverbindung 15
2.7 Elektroden anbringen 16
2.7.1 Elektroden befestigen 18
2.7.2 Ableitungsschema 19
Kapitel 3 Patientendaten eintragen 21
3.1 Patientendaten eintragen 21
3.2 Einführung in die Eingabemethoden 22
3.2.1 Standard-Tastatur 22
3.2.2 Digitale Tastatur 23
Kapitel 4 EKG-Aufzeichnung 25
4.1 Einführung in Empfindlichkeitsstufen, Filter und Druckgeschwindigkeit 26
4.2 Ein EKG aufzeichnen 27
4.2.1 Hauptverfahren für die EKG-Aufzeichnung 28
4.3 Einführung in den Aufzeichnungsmodus 29
4.3.1 Automatischer Aufzeichnungsmodus 30
4.3.2 Manueller Aufzeichnungsmodus 31
4.3.3 Hochladen 31
4.4 Erweiterter Modus 32
4.4.1 Rhythmusmodus 32

4.4.2 Analyseberichtmodus 33
Kapitel 5 Einstellung der Systemparameter 35
5.1 EKG-Einstellung 35
5.2 Druckeinstellung 37
5.3 Monitoreinstellung 38
5.4 Patientendaten 38
5.5 Systemeinstellung 38
5.6 Wartung Werk 40
Kapitel 6 Datenverwaltung 41
6.1 Eine EKG-Datei öffnen 42
6.2 Eine EKG-Datei bearbeiten 42
6.3 EKG-Dateien löschen 42
6.4 EKG-Dateien kopieren und verschieben 43
Kapitel 7 Instandhaltung 45
7.1 Hauptgerät 45
7.2 Patientenkabel 45
7.3 Reinigung und Desinfektion 45
7.4 Aufzeichnungspapier 46
7.5 Akku 46
7.6 Silikonschaft zum Drucken 47
7.7 Thermo-Druckkopf 48
Kapitel 8 Fehlerbehebung 49
8.1 Ableitungsfehler 49
8.2 Druckerausfall 50
8.3 Anzeige Ableitung Aus 50
8.4 AC Störungen 50
8.5 EMG-Interferenz 51
8.6 Grundlinienverschiebung 52
8.7 Das EKG-Gerät kann nicht eingeschaltet werden 53
8.8 Papierbeförderungsausfall 53
8.9 Der Akku ist schnell aufgeladen und entladen 53
8.10 Falsches Analyseergebnis 54
8.11 Datei fehlerhaft hochgeladen 54
Anhang A Lieferumfang und Zubehör 55
A.1 Lieferumfang 55
A.2 Abmessungen und Gewicht 56
Anhang B Technische Daten 57
B.1 Technische Daten 57
B.1.1 Haupteinheit 57

B.1.2 Technische Daten des Aufzeichnungsgerätes 58
B.1.3 Sonstiges technische Daten 59
B.2 Umweltrelevante Angaben 60
Anhang C Funktionsprinzip und Blockschaltbild 61
C.1 Stromversorgungs-Subsystem 61
C.2 Datenerfassungsmodul 62
C.3 Steuersystem 63
Anhang D Ausgabecode und Interpretation von Analysen 65
Anhang E Messung, Diagnose, Analyse und Auswertung von EKG-Monitor 75
E.1 Methoden zur Amplitudenermittlung von P-, QRS-, ST- und T-Wellen 75
E.2 Verarbeitung des isoelektrischen Segments im QRS-Wellenkomplex 76
E.3 Seltene Herzkrankheiten sind nicht in der Test- und Diagnosedatenbank enthalten 76
E.4 EKG-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie 76
E.5 Kleinste erkennbare Welle und Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen 77
E.6 Seltene Herzrhythmusstörungen sind nicht in der EKG-Rhythmus-Datenbank enthalten 78
E.7 EKG-Rhythmus-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie 78
E.8 Anleitungen für regelmäßige Empfindlichkeitstests 79
E.9 Verzerrungsmessung 80
Anhang F EMC-Richtlinie und Herstellererklärung 81
F.1 Richtlinien und Herstellererklärung über elektromagnetische Strahlung für alle GERÄTE und SYSTEME 81
F.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME. 82
F.3 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen 83
F.4 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN oder SYSTEMEN bzw. GERÄTEN oder SYSTEMEN, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen 85

-- 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.
- 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.

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.

- 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

[**Hauptstruktur, Leistung**]

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

Anwendungsbereich

Dieser EKG-Gerät extrahieren den QRS-Komplex des menschlichen Körpers 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

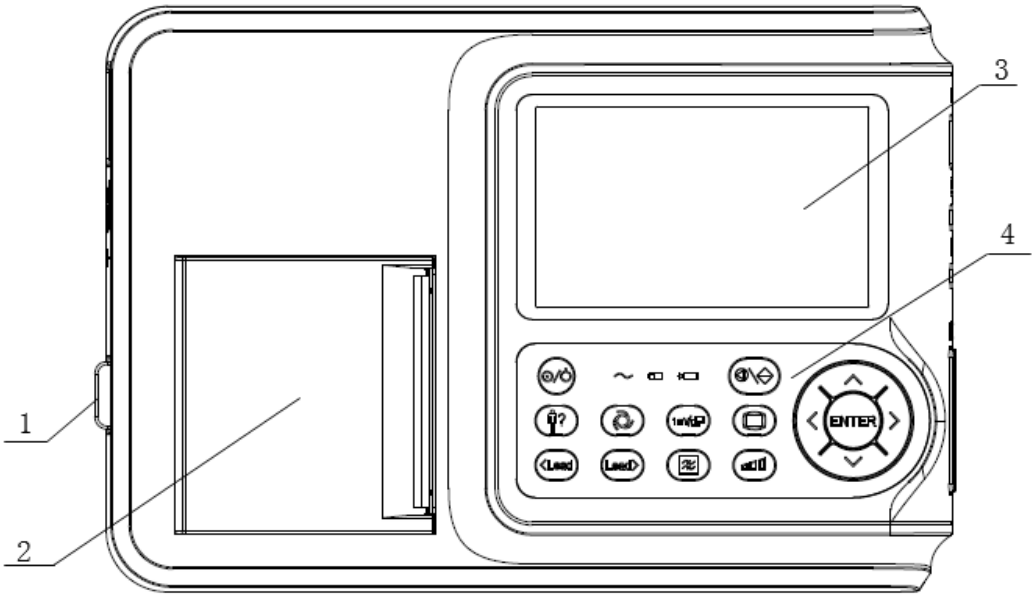


Abbildung 1-1 Vorderseite

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Umschalttaste	Drücken, um die Papierschublade zu öffnen.
2	Papierschublade	Druckpapier einlegen.
3	Display	Anzeige von Wellen, Patientendaten und Gerätestatus.
4	Funktionstasten	Für Funktionen und Dateneingabe. Nähere Informationen siehe ***Funktionstasten***.

1.1.2 Linke Seite

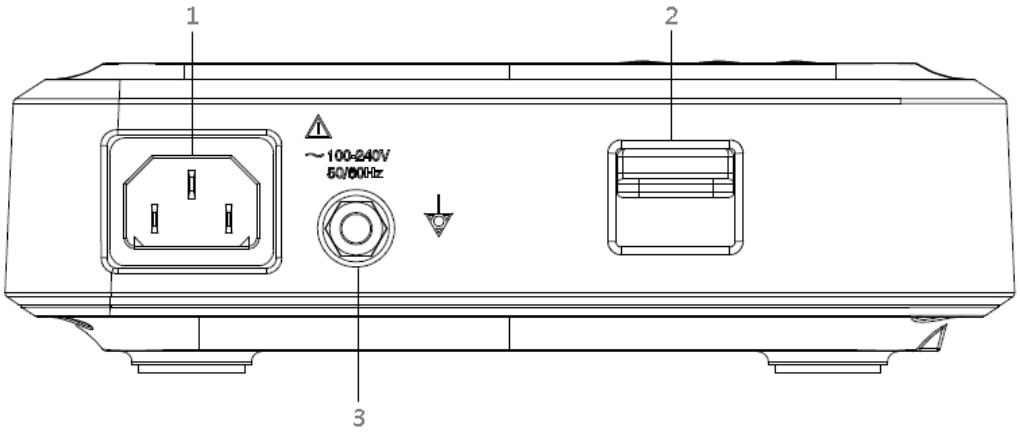


Abbildung 1-2 Linke Seite

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Netzanschlussbuchse	Anschluss des AC-Netzadapters.
2	Umschalttaste	Drücken, um Papierschublade zu öffnen.
3	Äquipotential-Anschluss	Äquipotentialkabel anschließen.

1.1.3 Rechte Seite

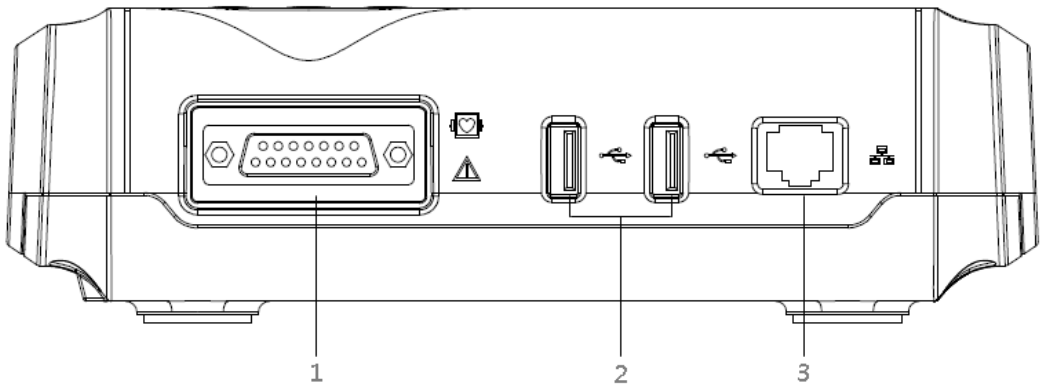


Abbildung 1-3 Rechte Seite

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Anschluss EKG-Patientenkabel	Verbindung des Patientenkabels.
2	USB-Ports	Anschluss von USB-Gerät zum Speichern von Daten; Anschluss eines Barcodescanners.
3	LAN-Port	Anschluss eines Netzwerkkabels.

1.1.4 Funktionstasten

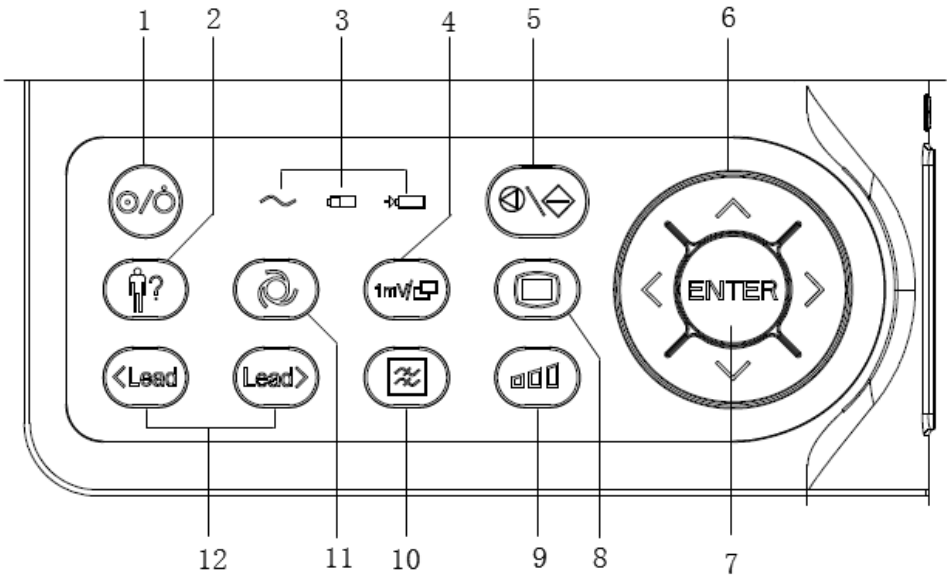


Abbildung 1-4 Tastatur

Nummer	Bezeichnung	Erläuterung
1		Drücken, um das EKG-Gerät ein- oder auszuschalten.
2		Drücken, um Patientendaten einzustellen.
3		Anzeige der Batteriekapazität des EKG-Geräts. Von links nach rechts: AC-Betirebsanzeige, Batterieanzeige und Ladeanzeige.
4		1. Drücken Sie im manuellen Modus diese Taste, um die 1mV Kalibrationswellen zum Überprüfen der aktuellen Empfindlichkeit auszudrucken. 2. Drücken Sie die Taste im automatischen Modus, um den vorherigen Bericht auszudrucken.
5		Drücken, um das Ausdrucken der EKG-Wellen und des Berichts zu starten oder zu beenden.
6 & 7		Drücken Sie die Taste Aufwärts/Abwärts/Links/Rechts, um ein Menü oder eine Option auszuwählen. Drücken Sie **[ENTER]**, um zu bestätigen, ein Untermenü zu öffnen, oder um zwischen zwei Optionen eines Untermenüs zu wechseln.
8		Drücken Sie die Taste im Hauptinterface, um das Einstellungsmenü zu öffnen. Drücken Sie die Taste in einem anderen Interface, um dieses zu verlassen.
9		Auswahl der Empfindlichkeit.
10		Drücken, um Einstellungen für Tiefpassfilter, Baseline-Filter und AC-Filter vorzunehmen.
11		Drücken, um einen Aufnahmemodus und ein Aufnahmeformat auszuwählen.
12		Drücken Sie die Taste im manuellen Modus, um zwischen unterschiedlichen Leitergruppen umzuschalten. Drücken Sie die Taste im geteilten Anzeigemodus, um zwischen den unterschiedlichen Anzeigen umzuschalten.

1.2 Anzeige von Wellen

☞ **ERLÄUTERUNG**

Die tatsächliche Displayanzeige kann von den Darstellungen abweichen. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Funktion. Verwenden Sie das Display gemäß den tatsächlichen Funktionen Ihres Produkts.

In der Einzelbildschirmansicht werden 12 Leiterwellen in einer einzigen Anzeige dargestellt.

Im geteilten Bildschirmmodus werden die 12 Leiterewllen in unterschiedlichen Fenstern dargestellt, sodass sich die Wellendetails deutlicher abbilden lassen.

Wählen Sie **[Display**], um das Anzeigeformat und das Leiterformat auszuwählen.

1.2.1 Einzelbildschirmansicht

Anzeige der Wellen in einer einzigen Ansicht, 3 X 4 Leiterformat:

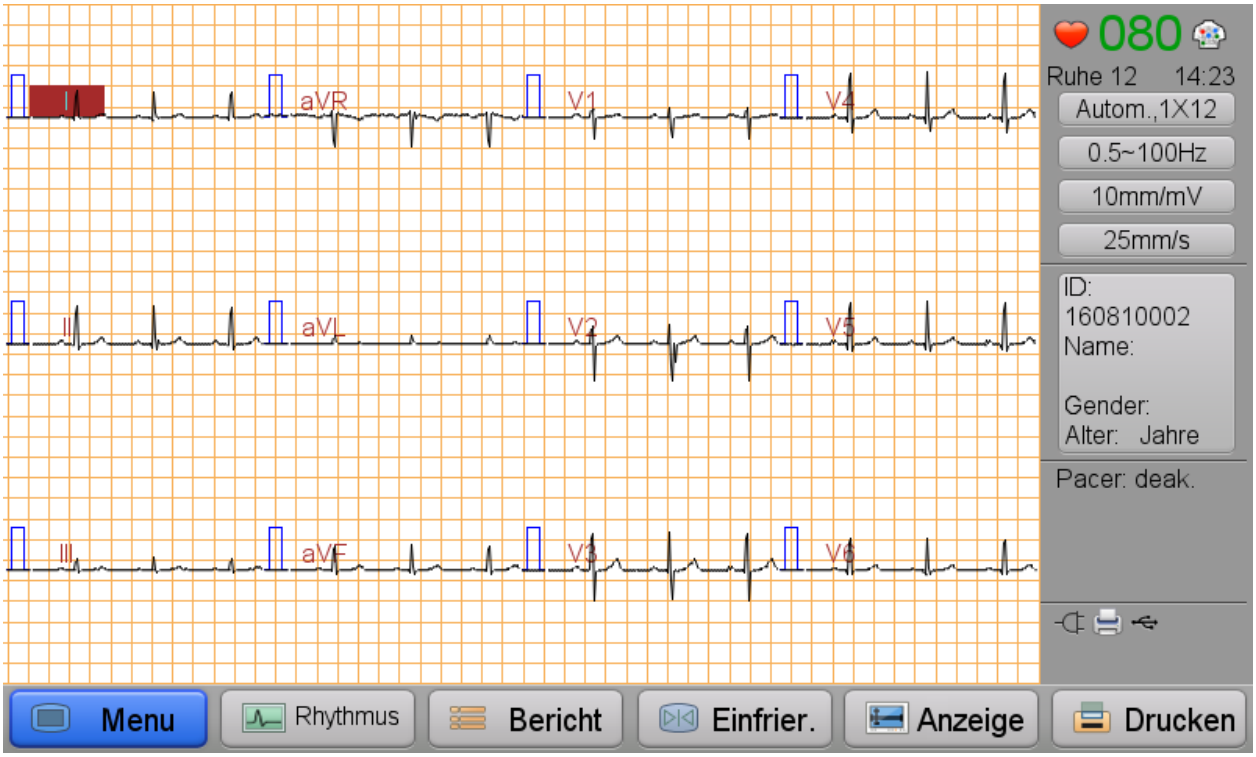


Abbildung 1- 5 Hauptinterface

Wellendarstellung in der gleichen Anzeige,
6 X 2 Leiterformat:

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

Wellendarstellung in der gleichen Anzeige,
12 X 1 Leiterformat:

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

1.2.2 Geteilte Bildschirmanzeige

Anzeige der Wellen in mehreren Fenstern, 3 X 4 Leiterformat:

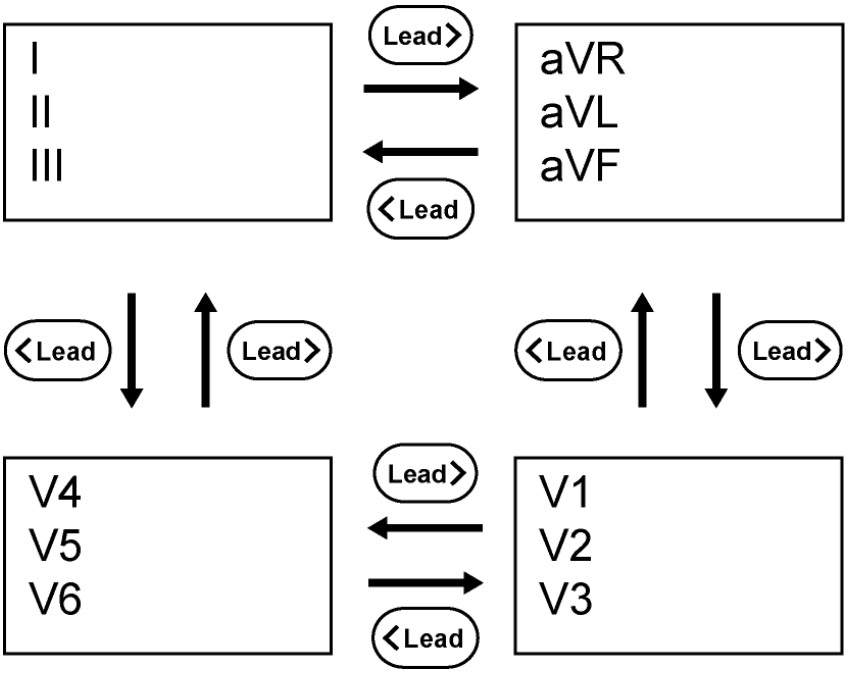


Abbildung 1- 6 Leitungsumschaltung

Drücken Sie 

, um andere Wellen anzuzeigen.

Kapitel 2 Vorbereitung

2.1 Standort des EKG-Geräts

Siehe ***Vorwort***.

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.

Installieren Sie die Papierrolle gemäß den nachfolgenden Erläuterungen:

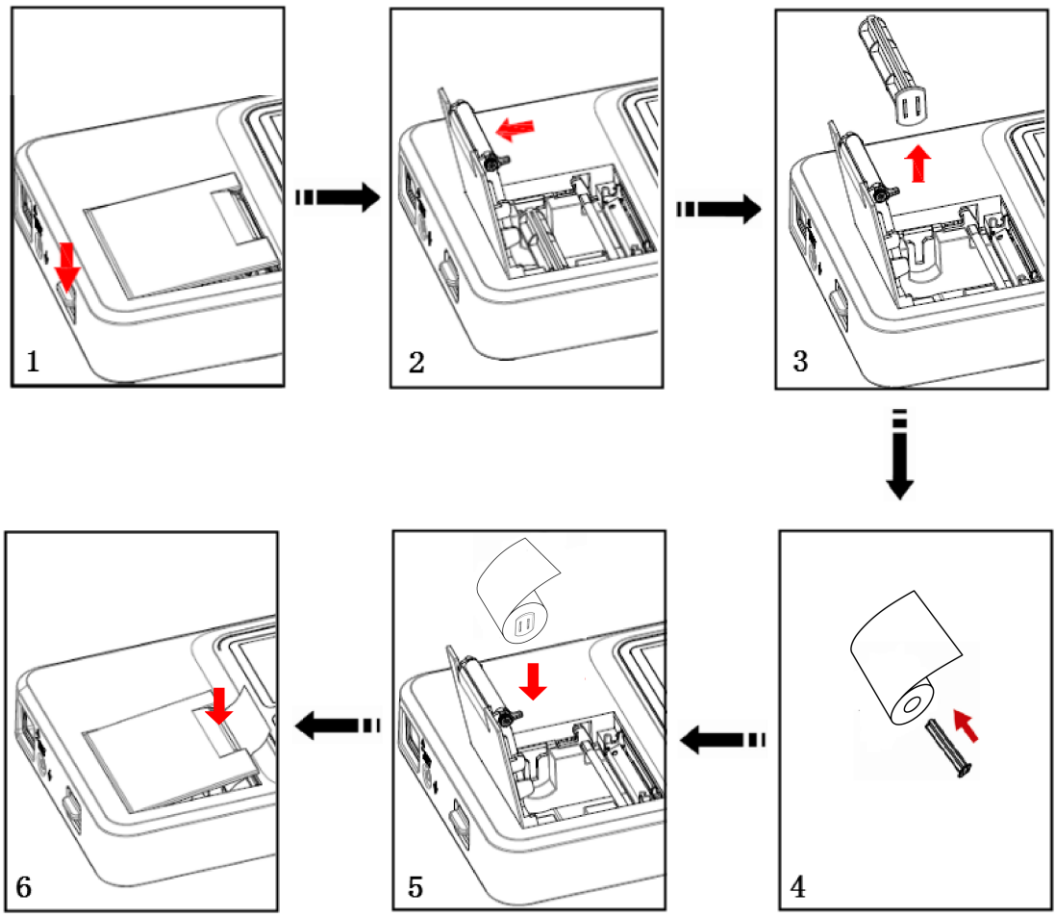


Abbildung 2- 1 Aufzeichnungspapier einlegen

1. Drücken Sie die Taste nach unten.
2. Öffnen Sie den Deckel der Papierschublade.
3. Entfernen Sie die Rolle.

4. Stellen Sie die Rolle in die Papierrolle.
5. Installieren Sie das Druckpapier ordnungsgemäß in der Schublade. Die Rasteroberfläche des Papiers muss dabei nach unten in Richtung des Wärmedruckkopfes zeigen.
6. Ziehen Sie das Papier ca. 2 cm heraus und drücken Sie den Deckel zum Schließen nach unten.

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

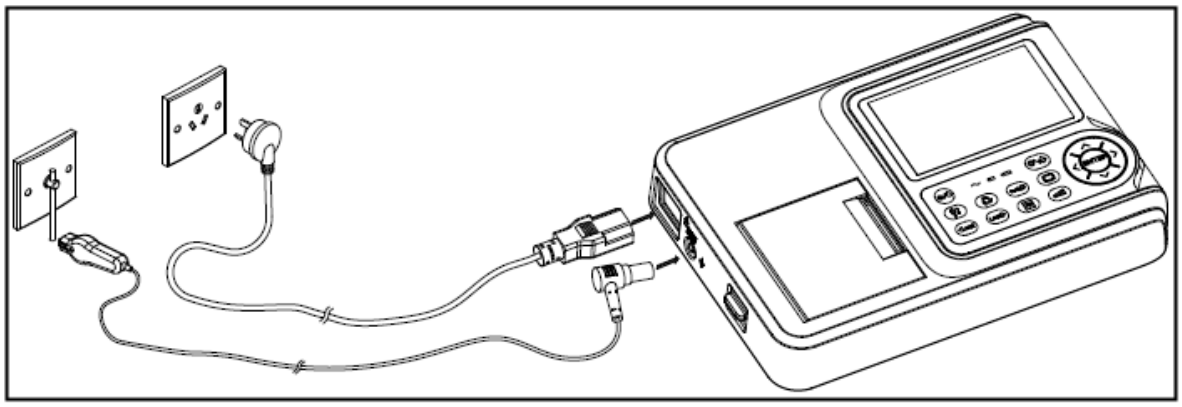


Abbildung 2- 2 Verbindung mit der Stromversorgung

1. Schließen Sie das AC-Netzkabel an das EKG-Gerät und eine Steckdose an.
2. Schließen Sie das Äquipotentialkabel an das EKG-Gerät und die Äquipotential-Buchse im Raum 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

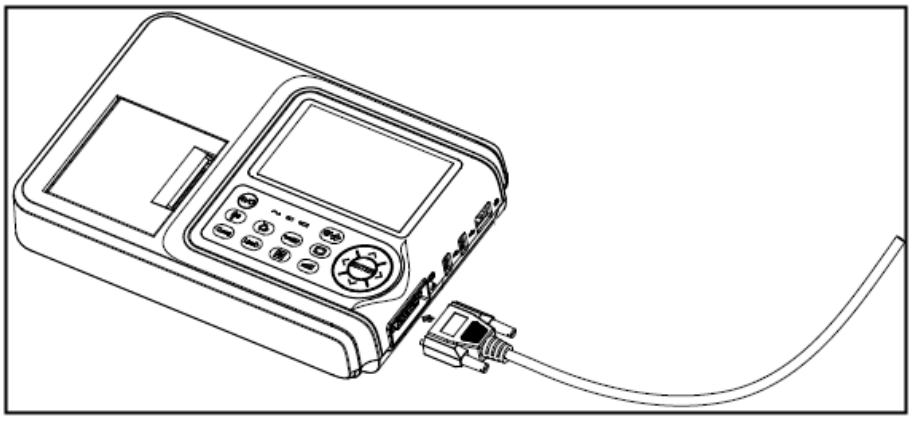


Abbildung 2-3 Anschluss des Patientenkabels

Verbinden Sie das Patientenkabel mit dem EKG-Gerät.

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 Ein-/Ausschalten

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

Das EKG-Gerät aktiviert den Standby-Modus, falls eine bestimmte Zeit lang keine Funktion ausgeführt wird. Stellen Sie diese Dauer unter **[Systemeinstellungen] > [Standby-Zeit]** entsprechend ein. Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Standby-Modus zu verlassen.

Das EKG-Gerät schaltet sich automatisch aus, falls es eine bestimmte Zeit lang nicht verwendet wird. Stellen Sie diese Dauer unter **[Systemeinstellungen] > [Autom. Aus]** entsprechend ein.

2.6 Netzwerkverbindung

VORSICHT

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

1. Wie in der folgenden Abbildung dargestellt, besteht das Kabelnetzwerk aus dem EKG-Gerät, der Schaltzentrale und dem Server.
2. Öffnen Sie **[Menu]** > **[Systemeinstell.].**

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.

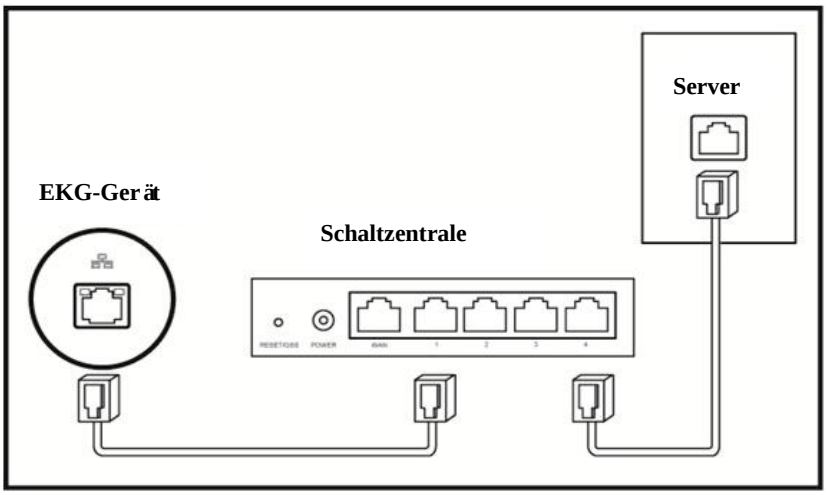


Abbildung 2- 4 Kabelnetzwerk verbinden

2.7 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.

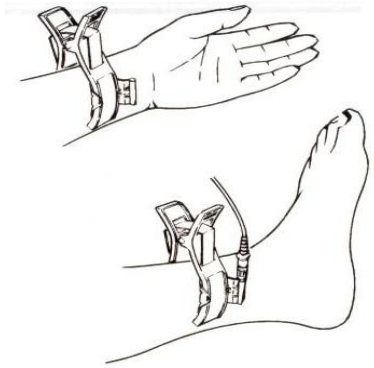
VORISCHT

- 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.

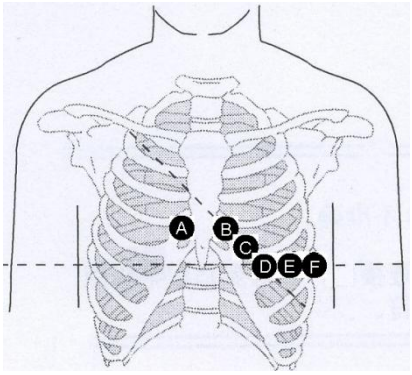
- Benutzen Sie die Einweg-Elektroden sobald als möglich nach dem Öffnen der Verpackung (im Allgemeinen innerhalb von 7 Tagen).
- Elektroden oder Leitpunkte des Patientenkabels dürfen mit keinem anderen Metallteil oder Anschluss in Kontakt kommen.
- Die Elektroden dürfen durch die Ableitungskabel keinem 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 Haut 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

2.7.1 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	

2.7.2 Ableitungsschema

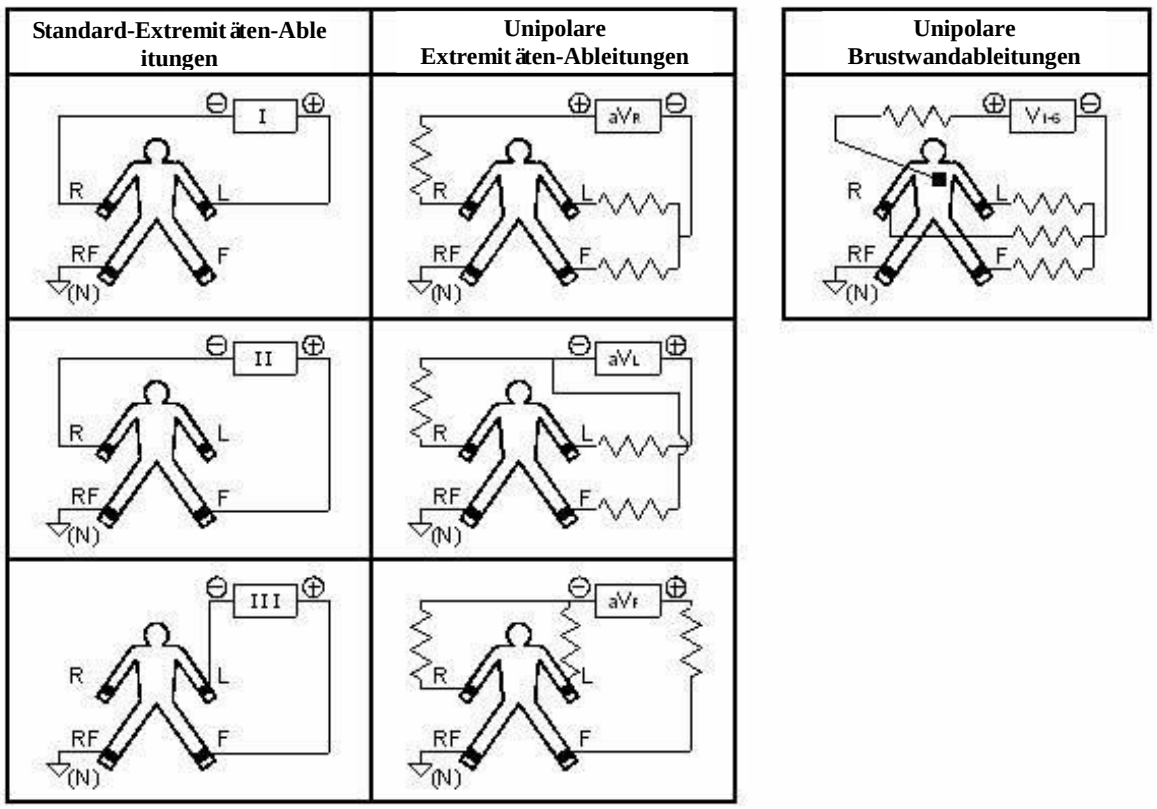
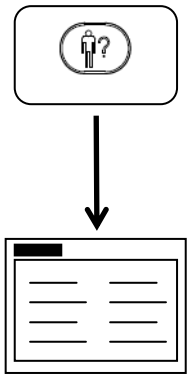


Abbildung 2-5 Leiter verbinden

-- Leere Seite –

Kapitel 3 Patientendaten eintragen

3.1 Patientendaten eintragen



Patientendaten eintragen

Sie können Patienten-ID, Patientenname, Geschlecht und Alter eingeben. Siehe ***Patientendaten*** für mehr Informationen.

ID-Nummer eingeben:

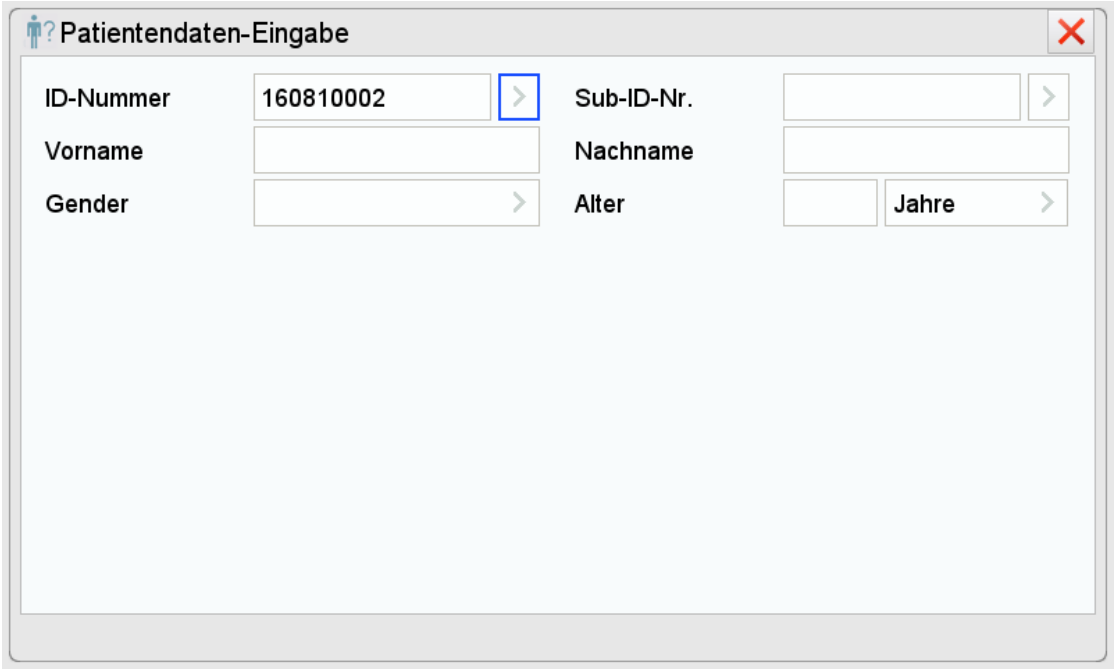


Abbildung 3- 1 Patienteninformationen eingeben

Wählen Sie die Pfeiltaste und drücken Sie **ENTER**; es erscheint ein Menü mit den nachfolgenden drei Optionen.
[Autom. Codierung]: Das EKG-Gerät erzeugt automatisch einen ID-Code, wenn ein neuer Patient aufgenommen wird. Mit jedem Drücken der Taste **ENTER** erhöht sich die Nummer des ID-Codes.
[Manuelle Codierung]: Sie können ID-Codes je nach Anforderungen mit Zahlen und Buchstaben erstellen.

[Barcodescanner]: Scannen Sie Barcodes direkt mit dem Scanner, um einen ID-Code zu erstellen.



Abbildung 3-2 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

3.2.1 Standard-Tastatur

Wählen Sie ein Textfeld und drücken Sie **ENTER**, um die Bildschirmtastatur anzuzeigen. Verwenden Sie die Tasten Aufwärts/Abwärts/Links/Rechts zur Auswahl von Buchstaben und drücken Sie **ENTER** zum Bestätigen.

Drücken Sie , um die Bildschirmtastatur zu schließen und zur vorherigen Seite zurückzukehren.
Oder wählen Sie die Taste **Ende** in der Anzeige und drücken Sie **ENTER**, um die Tastatur auszublenden.



Abbildung 3-3 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	Bildschirmtastatur ausblenden.
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

Wählen Sie ein Textfeld und drücken Sie **ENTER**, um die Bildschirmtastatur anzuzeigen. Verwenden Sie die Tasten Aufwärts/Abwärts/Links/Rechts zur Auswahl von Zahlen und drücken Sie **ENTER** zum Bestätigen. Drücken Sie die Tasten Aufwärts/Abwärts/Links/Rechts zum Schließen der Bildschirmtastatur.

Oder drücken Sie , um die Bildschirmtastatur zu schließen und zur vorherigen Seite zurückzukehren.

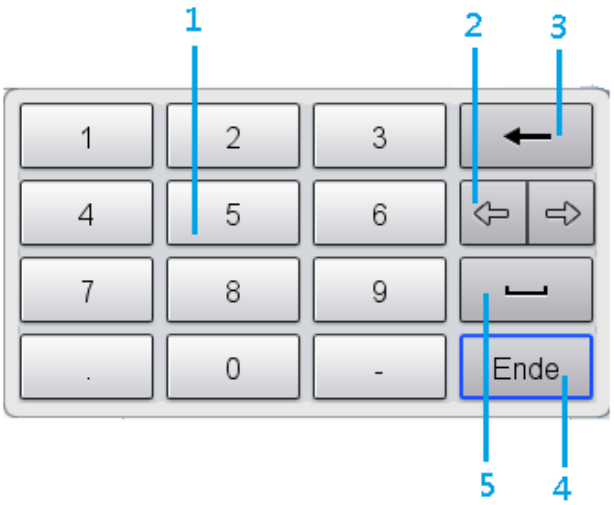


Abbildung 3- 4 Digitale Tastatur

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	Bildschirmtastatur schließen.
5	Leerstelle	Kein Buchstabe wird eingegeben.

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.

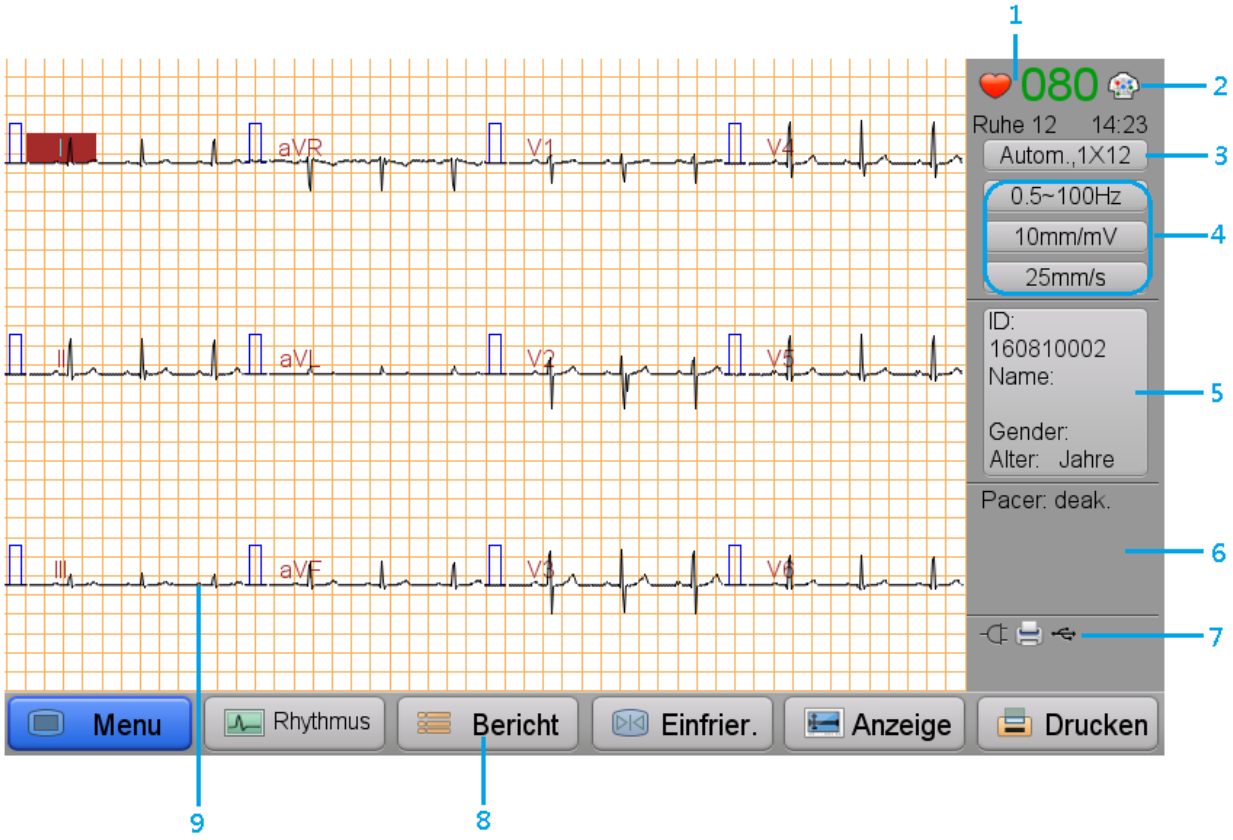


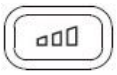
Abbildung 4 - 1 Hauptanzeige

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	Filter, Empfindlichkeit und Druckgeschwindigkeit	Aktuelle Einstellungen für Filter, Empfindlichkeit und Druckgeschwindigkeit anzeigen.

Nummer	Name	Beschreibung
5	Patientendaten	Anzeige der Patientendaten;
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.
7	Systemstatus	Zeigt den Systemstatus an, zum Beispiel Stummschaltung, Aufzeichnung, Netzwerk, 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.

4.1 Einführung in Empfindlichkeitsstufen, Filter und Druckgeschwindigkeit

Vor dem Drucken müssen folgende Parameter eingestellt werden:

Drücken Sie  zur Auswahl der gewünschten Empfindlichkeiten.

Drücken Sie  zur Auswahl des gewünschten Tiefpassfilters, Baseline-Filters und AC-Filters.

Verwenden Sie im Hauptinterface die Navigationstasten, um das Menü der Druckgeschwindigkeit zu öffnen und die gewünschte Einstellung auszuwählen.

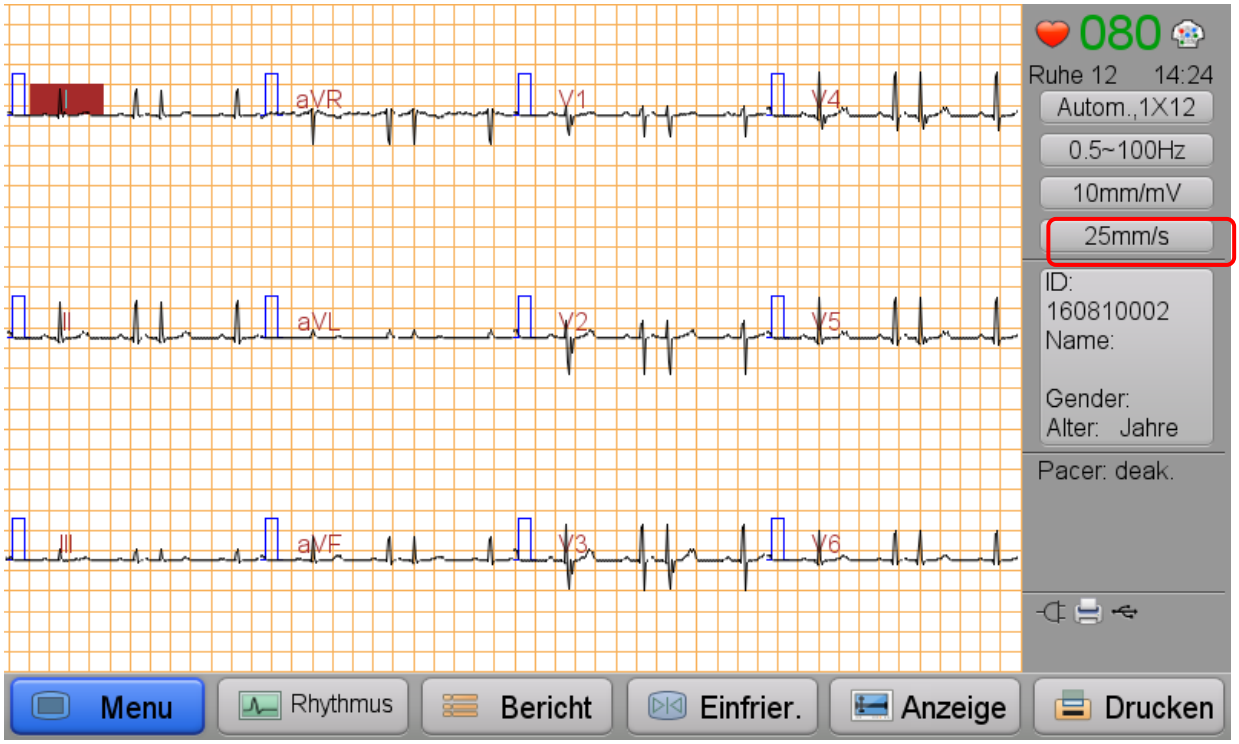


Abbildung 4-2 Einstellungen für Empfindlichkeit, Filter und Druckgeschwindigkeit

☞ **ERKLÄRUNG**

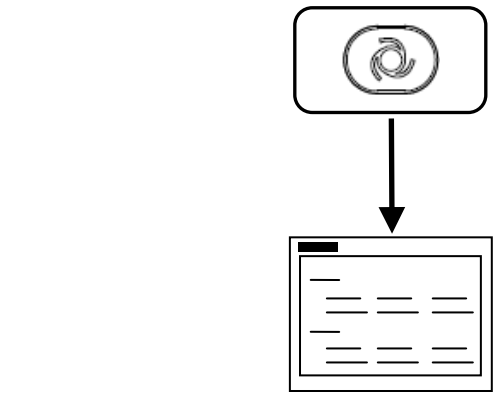
- Geräusche können das EKG-Signal herabsetzen. Sie können für ein optimiertes Anzeigen oder Drucken der EKG-Kurven einen Filter einstellen.
- Die Filtereinstellungen haben nur Auswirkungen auf die angezeigten und gedruckten EKG-Wellen, jedoch nicht auf das Analyseergebnis.
- Damit die Grundlienienverschiebung 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**

- Die Vorerfassung ist nur im automatischen und im Eco-Modus verfügbar:
  Falls die Vorerfassung aktiviert ist, druckt und lädt das EKG-Gerät automatisch die Wellen. Falls die Vorerfassung deaktiviert ist, drücken Sie die Taste , um Wellen zu drucken oder hochzuladen.
- **[Aufzeichn.format**] Ist ein Kurvenmuster auf dem Aufzeichnungspapier. Bitte ***"Siehe Technische"*** Daten für spezifische Aufzeichnungsformate.
- **[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 Startpunkte der Wellen in der gleichen Spalte sind identisch, aber die Startpunkte unterschiedlicher Spalten sind fortlaufend bis zu den Endpunkten der Wellen in der vorherigen Spalte.
  Konfigurieren Sie die Einstellungen unter **[Druckeinstellung]** > **[Druckdatentyp]**.
- Falls neutrales 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 zusätzliche Raster auszudrucken.

4.2.1 Hauptverfahren für die EKG-Aufzeichnung



Aufzeichnungsmodus und -format einstellen

Angezeigte Wellenformen beachten

Normal

Abnormal (Leitung getrennt, Datenüberlauf, usw.)

[Drucken]/

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

EKG aufzeichnen

[Stopp]/

Aufzeichnung beenden

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.***

VORISCHT

- Nachdem sich Herzfrequenz und Kurven stabilisiert haben, können Sie die EKG-Kurven zusammen mit einer Ruhe-EKG-Analyse drucken.
- 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 und Ableitungskabel). Der Alarm wird ausgesetzt, sobald alle Kontakte zuverlässig hergestellt sind.

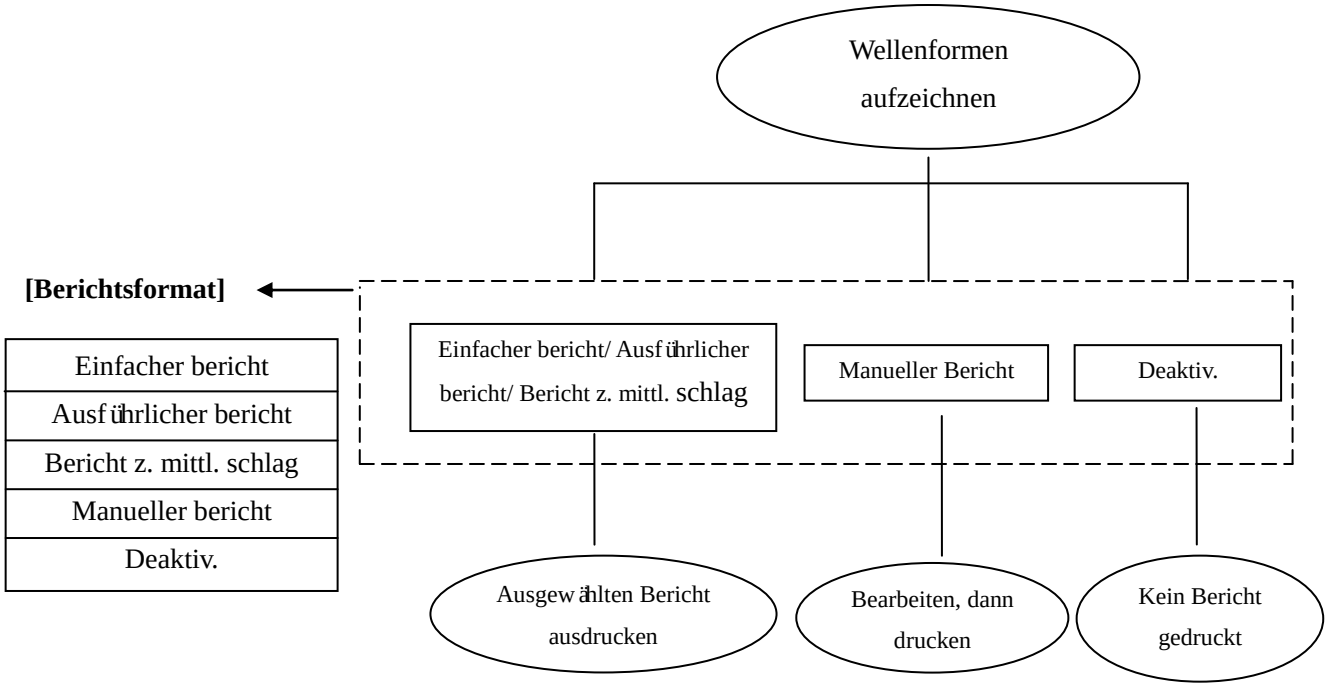
4.3 Einführung in den Aufzeichnungsmodus

ERKLÄRUNG

- Stellen Sie die Wellenlänge, die gedruckt und hochgeladen werden soll, unter **[Menü]** > **[EKG-Einstellungen] > [Abtastzeit Wellen]** ein.
- 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.
- 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]** order **[USB-Flashgerät]**.

4.3.1 Automatischer Aufzeichnungsmodus

Im automatischen Modus kann das EKG-Gerät die Kurven und Berichte automatisch.



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

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

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

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

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

Drücken Sie nach dem Ausdrucken der Wellen und des Berichts auf 

, um die Wellen und den Bericht des letzten Patienten auszudrucken.

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.

4.3.2 Manueller Aufzeichnungsmodus

Drücken Sie im manuellen Modus auf , um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden. Mit den Tasten 

können Sie jederzeit in eine andere Spalte wechseln, um so die Wellenlänge jeder einzelnen Leitung zu steuern.

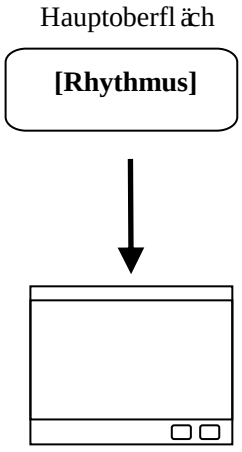
4.3.3 Hochladen

Wählen Sie im Hochladen-Modus die Option **[Hochladen]** oder drücken Sie , um die EKG-Wellen und die Berichte zu analysieren und auf die EKG-Arbeitsstation hochzuladen.
In diesem Modus ist der Drucker deaktiviert. Schalten Sie in den automatischen oder den manuellen Modus, um Bereichte auszudrucken.

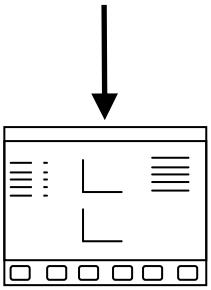
4.4 Erweiterter Modus

4.4.1 Rhythmusmodus

Der Rhythmusmodus wird folgendermaßen bedient:



Rhythmus-Oberfläche aufrufen



Rhythmusbericht-Oberfläche aufrufen

Im Rhythmus-Interface beginnt das EKG-Gerät Wellendaten der Rhythmus-Leitung zu erfassen. Im Einzel-Rhythmus-Modus wird nur eine Leitung als Rhythmusleitung ausgewählt und es wird eine Welle von bis zu 300 Sek. erfasst und analysiert. Nach der Wellenerfassung analysiert das EKG-Gerät automatisch die Wellen und öffnet dann das Bericht-Interface.

In der Anzeige des Rhythmusberichts wählen Sie **[Seite hoch]** und **[Seite runter]**, um weitere Informationen anzuzeigen; wählen Sie **[Drucken]**, **[Speichern]**, **[Hochladen]**, um den Rhythmusbericht zu drucken/ zu speichern/ hochzuladen.

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

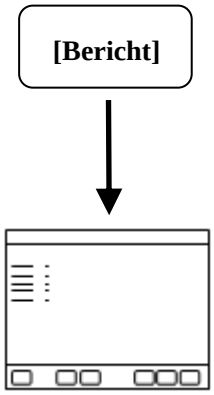
☞ **ERKLÄRUNG**

Warten Sie während der Wellenerfassung 8 Sekunden und drücken Sie dann **[R-R]**, um das Bericht-Interfacde zu öffnen.

4.4.2 Analyseberichtmodus

Der Analyseberichtsmodus wird folgendermaßen bedient:

Hauptoberfläch



Analysebericht aufrufen

Der Bericht (1) umfasst einfach Messdaten, den Minnesota-Code, Werte z. mittleren Schlag, Analyseberichte und Rhythmuskurven.

Der Bericht (2) umfasst die Kurven aller Ableitungen.

Analysenberichtsoberfläche:

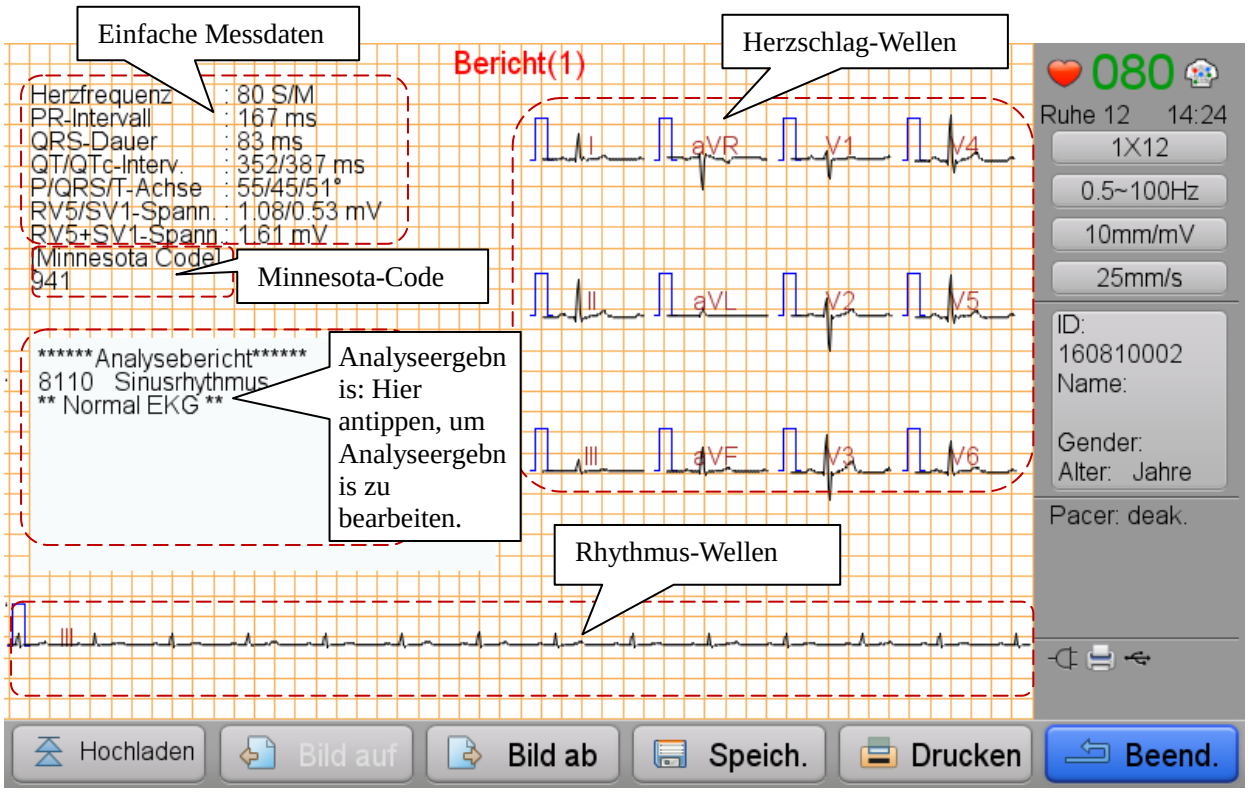


Abbildung 4- 3 Analysebericht 1

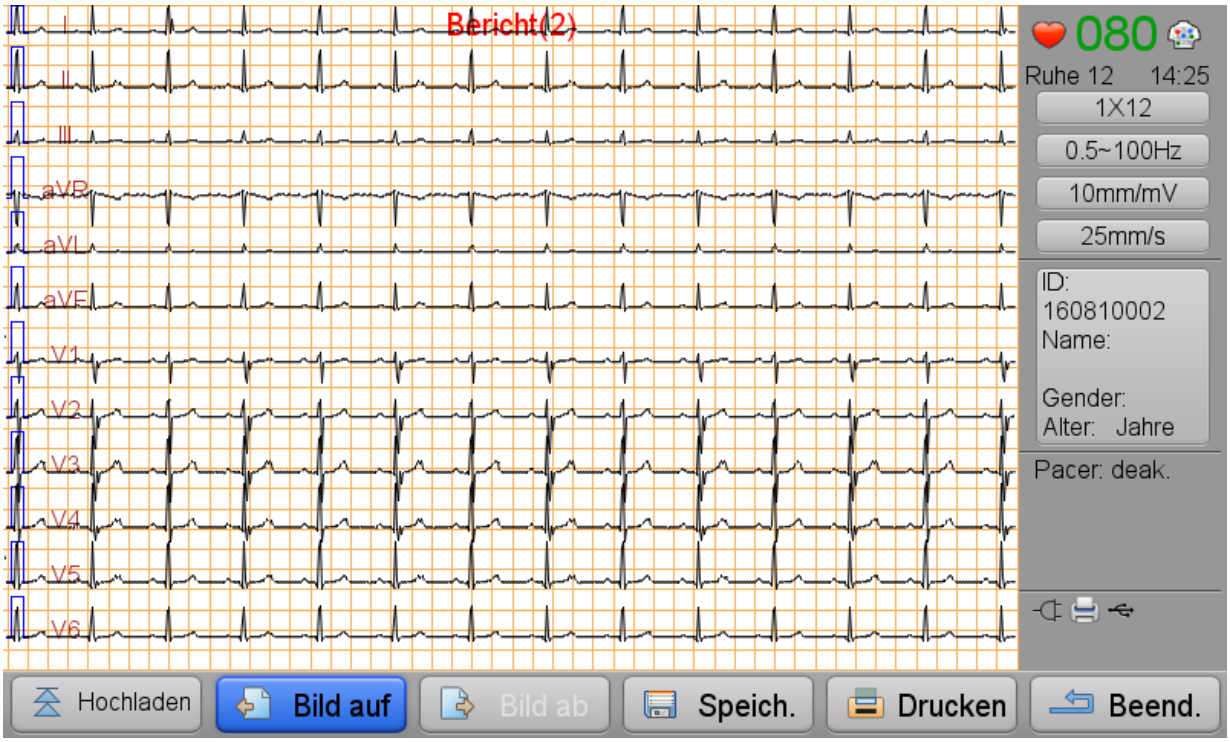


Abbildung 4- 4 Analysebericht 2

Wählen Sie in den zwei 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***.

Kapitel 5 Einstellung der Systemparameter

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

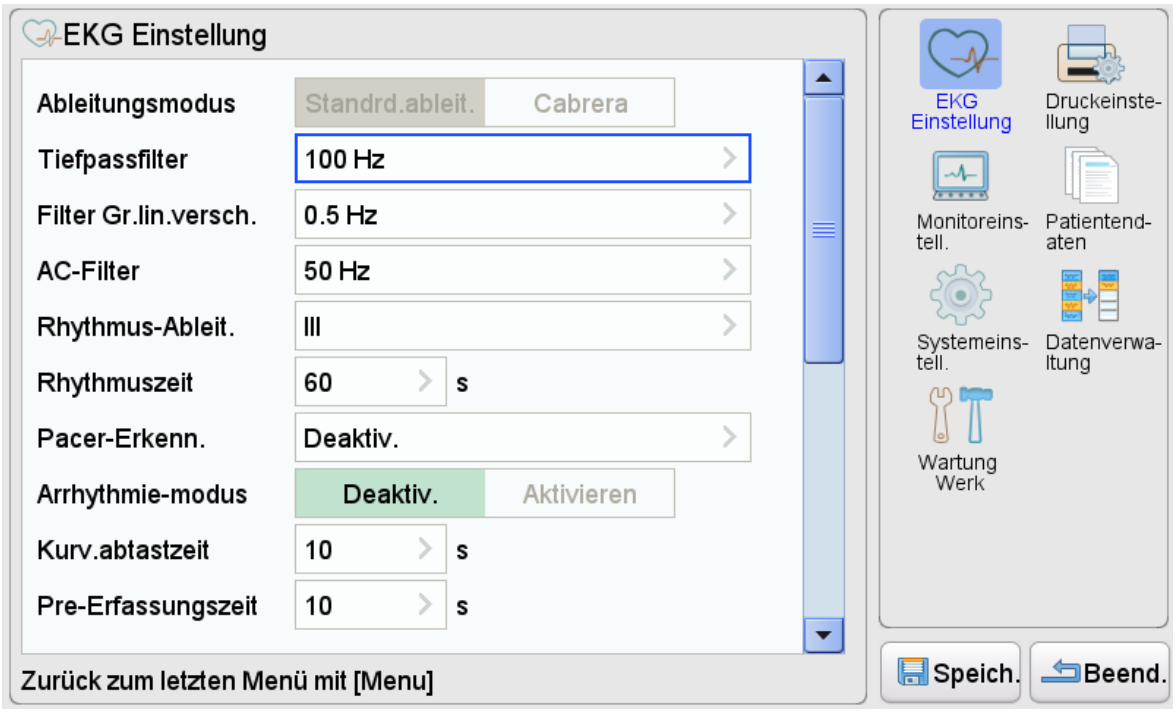


Abbildung 5- 1 Einstellungsmenü

Drücken Sie , um zur vorherigen Seite zurückzukehren; drücken Sie  wiedrholt, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.

Wählen Sie vor dem Beenden **[Speichern]**, um Einstellungsverluste aufgrund von plötzlichen Stromversorgungen zu vermeiden.

5.1 EKG-Einstellung

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

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Ableitungsmodus	Standard-ableit	Standard-ableit	Cabrera ist deaktiviert in Modell iE 101/300.
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.
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
Rhythm-Ableit	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Ableitung als Rhythmusableitung auswählen.
Rhythmuszeit	30 s～300 s	60 S	Wählen Sie eine Option für die Rhythmuszeit aus.
Pacer-Erkenn	Deaktiv., Schwach, Normal, Verbessern	Deaktiv.	Stellen Sie die Schrittmachererkennung je nach dem Patientenstatus ein.
Arrhythmie-modus	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Arrhythmieerkennungsmodus einstellen.
Kurv. abtastzeit	10 s～24 s	10s	Wählen Sie eine Option als Dauer für die Wellenabtastung aus.
Pre-Erfassungszeit	0s~10s	10s	Stellen Sie den Pre-Erfassungszeit.
Druck Länge	3s~10s	3s	Wählen Sie eine Option für die Druckdauer aus. Diese Option ist nur verfügbar für iE 101.
Vor Aufnahme	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Einstellung des Vorerfassungsmodus. Falls aktiviert, können Sie frühere Wellen ausdrucken.
Autom. speichern	Deaktiv., Aktivieren	Aktiviert	Wählen Sie, ob der Bericht automatisch gedruckt werden soll.
Datenformat	ECG	ECG	Datenformat für die Speicherung.
Autom. Upload	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Stellen Sie ein, ob Wellen und Berichte nach dem Ausdrucken 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.

☞ **ERKLÄRUNG**

Für die ärztliche Untersuchung eines großen Teils der Bevölkerung empfehlen wir die Auswahl von **[Untersuchungstyp]** > **[Ärztl. Untersuchung]**.

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, Bericht z. mittl. Schlag, Manueller bericht, Deaktiviert	Einfacher Bericht	Wählen Sie eine Option für das Berichtsformat aus.
Analyseergebnis	Aktivieren, Deaktivieren	Aktivieren	Wählen Sie, ob das Analyseergebnis automatisch gedruckt werden soll.
Druckraster	Aktivieren, Deaktivieren	Deaktivieren	Wählen Sie aus, ob das Raster auf dem Papier gedruckt werden soll.
Drucker	Deaktivieren, Eingebauter Thermodrucker	Eingebauter Thermodrucker	Wählen Sie aus, ob Sie mit dem eingebauten Drucker drucken möchten.
Aufzeichn.modus	Siehe ***Anhang B Technische Daten*** des gekauften Geräts.	Autom.	Wählen Sie eine Option für den Berichtsmodus aus.
Aufzeichn.format	Siehe ***Anhang B Technische Daten*** des gekauften Geräts.	12 x 1	Wählen Sie eine Option für den Berichtsmodus aus.
Auto Druck	Deaktivieren, Aktivieren	Deaktivieren	Autom. Druckfunktion im Modell iE 101/300 deaktiviert.
Drunkdatentyp	Echtzeit, Synchron	Echtzeit	Wählen Sie eine Option für den Datumsausdruck aus.

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	Aktivieren, Deaktivieren	Aktivieren	Wählen Sie aus, ob das Hintergrundraster angezeigt werden soll.
Anzeigeformat	Gleich. Screen, Splitscreen	Gleich. Screen	Alle Wellen in einer Anzeige oder auf einem geteilten Bildschirm anzeigen.
Ableitungsformat	Siehe ***Anhang B Technische Daten***.	3 x 4	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.

Geben Sie die folgenden Informationen ein:

Sub-ID-Nr., Gender, Alter, Geburtsdatum, Größe, Gewicht, Blutdruck, Rasse.

☞ **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, Deaktivieren	Deaktivieren	Wählen Sie normales EKG, um die Demo-Anzeige zu aktivieren. Oder deaktivieren Sie den Demomodus.
Systemsprache	Englisch, 中文, Deutsch, usw.	Vom Lieferland bestimmt	Systemsprache einstellen.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Systemversion	Versions-Nr., Kompil.zeit, Zuleitungsversion	/	Stellt die Details der Softwareversion dar.
Systemzeit	Akt. Uhrzeit, Datumsformat, Datum, Uhrzeit	/	Dargestellt werden Uhrzeit und Datum sowie Datumsformat.
Netzwerkeinstell	Bedraad netwerk	Kabelnetzwerk	Wählen Sie eine Option für die Netzwerkeinstellung aus.
Übertr. protok.	TCP	TCP	TCP ist die Standardeinstellung. FTP ist im Modell iE 101/300 deaktiviert.
Bedraad netwerk	IP-Adresse, Subnetzmaske, Standard-gateway	/	Werte für IP-Adresse, Subnetzmaske und Default-Gateway einstellen.
Servereinstell.	IP-Adresse, Anschluss	/	Geben Sie die Werte für IP-Adresse und Server-Port ein.
Stumm	Deaktivieren, Aktivieren	Deaktiviert	Stumm-Modus aktivieren oder deaktivieren. Falls aktiviert, werden alle Töne (einschl. Alarmton und Tastenton) ausgeschaltet.
QRS-Ton	0～10	6	Falls alle drei Optionen auf 0 stehen, erscheint in der Hauptanzeige das Stumm-Icon.
Alarmton			
Tastenton			
Standardspeicher	Interner Speicher, USB-Stick	Interner Speicher	Wählen Sie einen Standardspeicherpfad für das Speichern von Dateien aus.
Speicherformat	Formatier. des int. Speich., Formatier	Internen Speicher formatieren	Formatieren Sie den angegebenen Speicher. Nach der Formatierung können die Dateien nicht wiederhergestellt werden.
Standby-Zeit	Keine, 5min, 10min, 30min, 1h, 2h	Keine	Standby-Zeit einstellen.
Autom. Ausschalt	Keine, 30min, 1h, 2h, 3 h	Keine	Autom. Abschalt einstellen.
Systemkennwort	Deaktivieren, Aktivieren	Deaktivieren	Aktivieren oder deaktivieren Sie die Einstellung eines Systemkennworts.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
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 Option gespeichert, um Ihnen die nächsten Schritte zu erleichtern. Verschiedene Ärzte oder unterschiedliche Untersuchungen können verschiedene Optionen betreffen.
Importeinstellung	An USB-Stick importieren	/	Dateien von einem USB-Flashgerät importieren.
Exporteinstell.	Dateien auf ein USB-Flashgerät exportieren	/	Dateien auf ein USB-Flashgerät exportieren
Rückstellung	/	/	Gerät auf die 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 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 oder USB 1, um die EKG-Dateien hochzuladen.

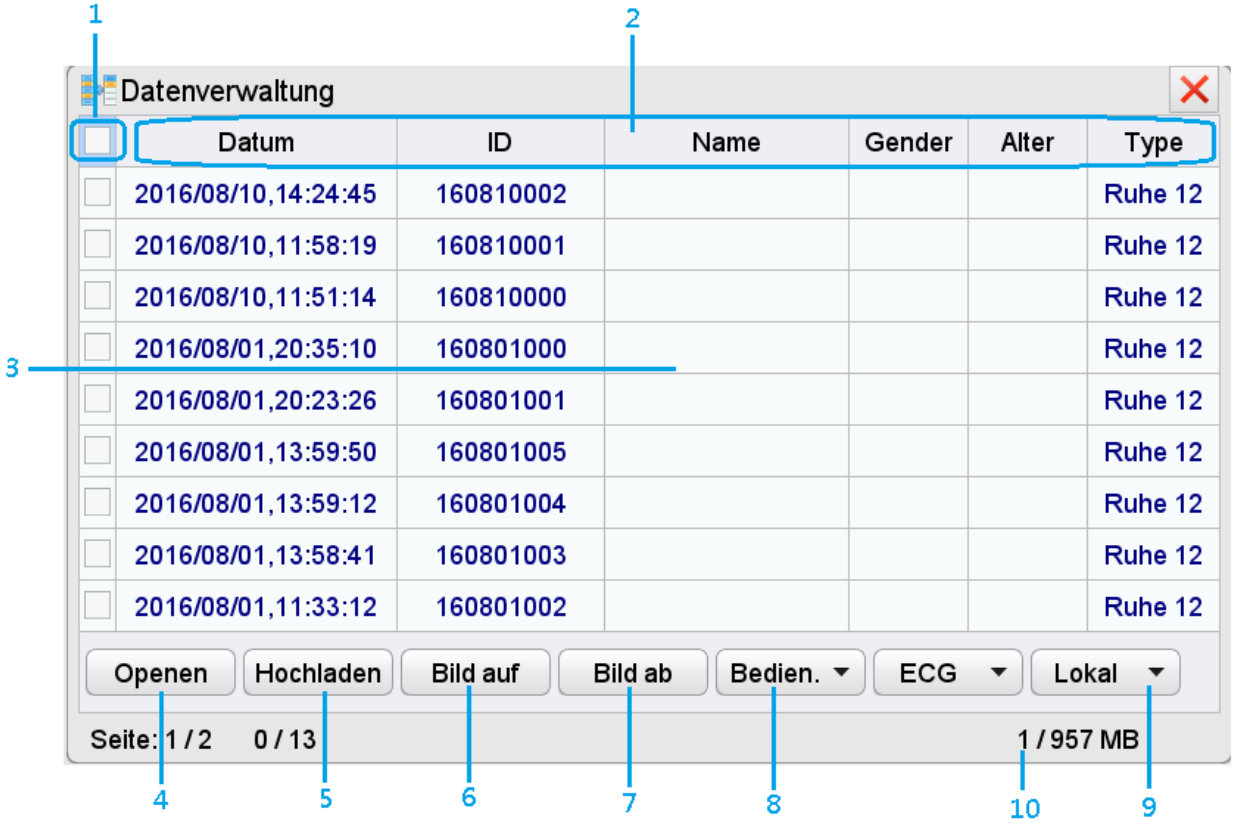


Abbildung 6- 1 Datenmanagement

No.	Name	Beschreibung
1	Alle auswählen	Drücken Sie diese Taste, um alle Dateien in der aktuellen Anzeige zu markieren.
2	Dateieigenschaften	Wählen Sie eine Dateieigenschaft und sortieren Sie dann die Dateien durch Drücken von **ENTER**.
3	Anzeigebereich der EKG-Dateien	Zeigt grundlegende Patientendaten aller EKG-Dateien an.
4	Öffnen	Öffnet eine EKG-Patientendatei.
5	Hochladen	Laden Sie die ausgewählten EKG-Dateien auf die EKG-Arbeitsstation oder den Server hoch.
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** oder **Suchen**. EKG-Dateien nach ID-Nummer, Name, Alter, Zeit und Symptom durchsuchen.
9	Speichermedium auswählen	Wählen Sie eine Option als Speichermedium (Lokal, USB 0 oder USB 1).
10	Anzeigebereich	Weist auf die Seiten der EKG-Dateien und den internen Speicher hin.

6.1 Eine EKG-Datei öffnen

Wählen Sie eine EKG-Datei, wählen Sie **[Öffnen]** und drücken Sie **ENTER**, 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 Analyseberichtsmodus können Sie den Inhalt und die Funktionen der EKG-Datei einsehen.

6.3 EKG-Dateien löschen

Wählen Sie **[Funktion]** > **[Löschen]** und drücken Sie **ENTER** zum Löschen der Dateien.

⚠ **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]

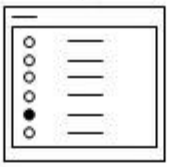


Eine oder mehrere Dateien auswählen



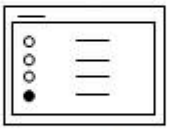
[Bedien.]





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





Zielmedium auswählen



ECG files copy or move to the selected medium

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 einen USB-Stick kopiert, legt das System ein neues Verzeichnis auf 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 nicht eingesetzt oder getrennt werden; ansonsten können Anomalien des EKG-Geräts auftreten.

Kapitel 7 Instandhaltung

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 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.

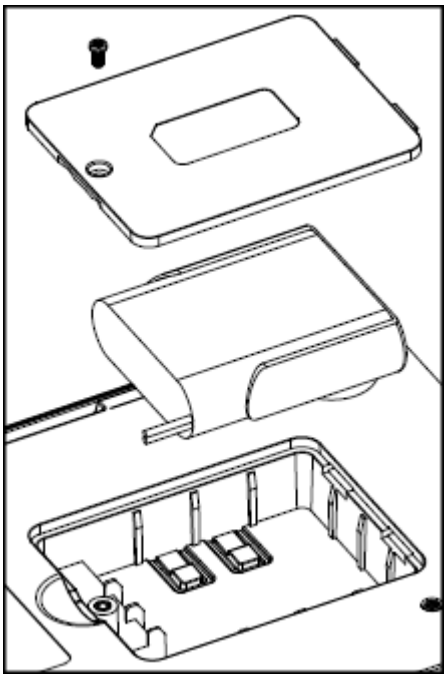


Abbildung 7- 1 Batterie ersetzen

☞ **ERKLÄRUNG**

Warnhinweise zum Akku finden Sie im Vorwort.

7.6 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.

7.7 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 8 Fehlerbehebung

8.1 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. Insebsondere im Norden kann trockene Haut in den Wintermonaten Widerstand erzeugen und sich ausdehnen, wodurch die Signalerfassung beeinträchtigt wird.
   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.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 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.

8.5 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:

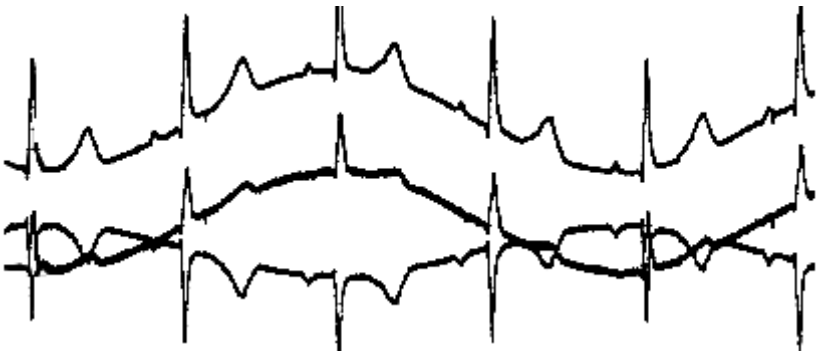
1. Vergewissern Sie sich, dass der Untersuchungsraum komfortabel für die Untersuchung ist.
2. Beruhigen Sie den Patienten, um Irritationen oder Aufregung seitens des Patienten zu vermeiden.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Bett die richtige Größe für den Patienten hat.
4. Führen Sie während der EKG-Untersuchung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

8.6 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.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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.

8.10 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.

8.11 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

Typ	Zubehör	Anzahl
Standard	EKG-Gerät	1 Gerät
	Zuleitungen	1 Set
	Gliedmaßen-Elektroden	1 Set
	Brustelektroden	1 Set
	Netzkabel	1 Stück
	Äquipotential-Kabel	1 Stück
	Wärmedruckpapier	1 Stück
	Papierrolle	1 Stück
	Handbuch	1 Kopie
	Garantiekarte	1 Kopie
	Qualitätszertifikat	1 Kopie
	Verpackungsliste	1 Kopie
Optional	Elektroden	10 Stück
	Gliedmaßen-Elektroden für Kinder	1 Set
	Brustelektroden für Kinder	1 Set
	Clips	1 Stück
	Fahrgestell Kardiograph	1 Gerät

A.2 Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x Höhe	281 mm x 191 mm x 59 mm (iE 101)
	281 mm x 191 mm x 59 mm (iE 300)
Nettogewicht	Ca. 1,3 kg (iE 101)
	Ca. 1,3 kg (iE 300)

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.

Anhang B Technische Daten

B.1 Technische Daten

B.1.1 Haupteinheit

Ableitung	Standard 12-Kanal
Erfassungsmodus	Simultane 12-Kanal-Erfassung
Aufnahmeformat	1 X 12, 1 X 12+1R (iE 101)
	1 X 12, 1 X 12+1R, 3 X 4, 3 X 4+1R, 3/2 (iE 300)
Aufnahmemodus	Automatisch, Manuell, Hochloaden
Anzeigeformat	3 X 4, 3 X 4+1R, 6 X 2, 6 X 2+1R, 12 X 1
Rhythmuszeit	30~300s Wellenerfassung für Rhythmusanalyse
Messparameter	Ventrikuläre Frequenz, PR-Intervall, QRS-Zeitbegrenzung, QT/QTC-Intervall, P/QRS/T-Achse, RV5/SV1-Amplitude und RV5+SV1 Amplitude
Filter	AC-Filter
	Baseline-Filter
	EMG-Filter
CIR-Eingangsstrom	≤0,1 μA
Eingangsimpedanz	≥30 MΩ (Vollband)
Zeitkonstante	≥3,2 s
Frequenzbereich	0,05 Hz～250 Hz
Geräuschpegel	≤125 μV_{p-p}
Empfindlichkeitsgrenze	≤20 μV_{p-p}
Empfindlichkeit	Automatisch, 0,625 mm/mV, 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10 mm/mV, 20/10mm/mV, 20 mm/mV, and 40 mm/mV
Standardempfindlichkeit	10 mm/mV ±2%

Kalibrationsspannung	1 mV ±3 %
Genauigkeit der Eingangssignalwiedergabe	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.
CMRR	＞115 dB
Patienten-Kriechstrom	＜10 μA
Abtastrate von Signalen	8000Hz

B.1.2 Technische Daten des Aufzeichnungsgeräts

Schreibgerät	Thermischer Nadeldrucker
Druckerpapier	50 mm, Papierrolle (iE 101) 80 mm, Papierrolle (iE 300)
Papiergeschwindigkeit	(5, 6,25, 10, 12,5, 25, 50) mm/s ±5%

B.1.3 Sonstiges technische Daten

LCD-Anzeige	5 Zoll TFT LCD-Bildschirm (iE 101)
	5 Zoll TFT LCD-Bildschirm (iE 300)
Sicherheitsklasse	IEC60601-1, Klasse I, Typ CF
AC-Stromversorgung	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 101)
	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 300)
DC-Stromversorgung	Wiederaufladbare Lithium-Batterie, 11.1 V/ 2600mAh. Bei einer Umgebungstemperatur von 25 ℃± 5 ℃ und im ausgeschalteten Zustand des Gerätes beträgt die Ladedauer maximal 2 Stunden, um eine Batteriekapazität von 90% zu erhalten.
	Bei einer Umgebungstemperatur von 25 ℃± 5 ℃ und während des kontinuierlichen Betriebs beträgt die Ladedauer mindestens 3 Stunden, während der das EKG-Gerät kontinuierlich drucken kann.

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

Anhang C Funktionsprinzip und Blockschaltbild

C.1 Stromversorgungs-Subsystem

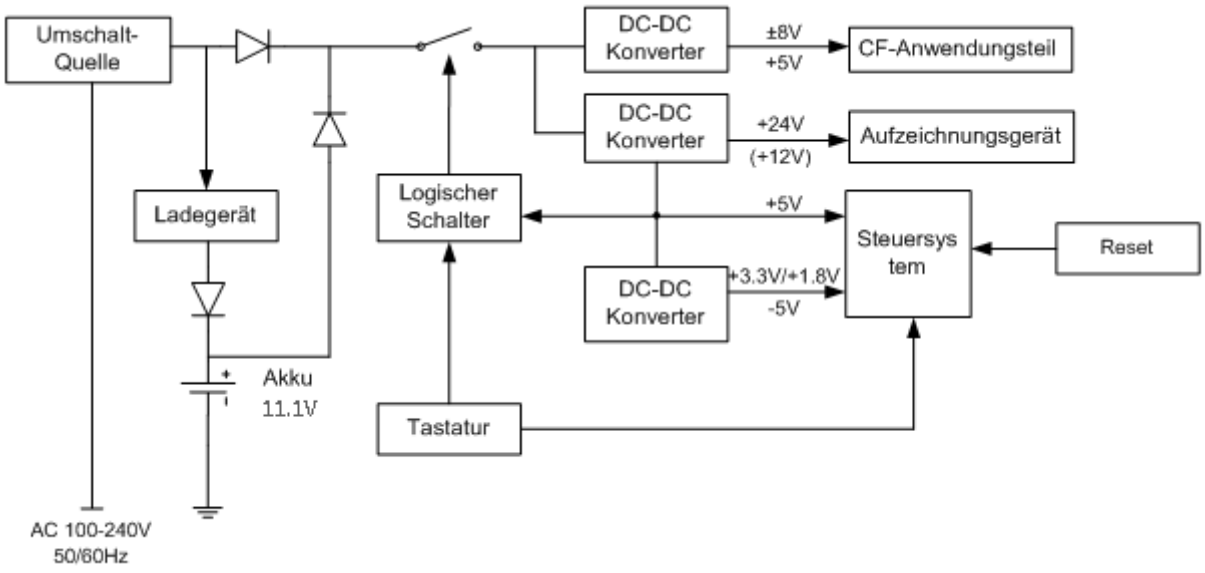
(1) Funktionsprinzip:

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.)

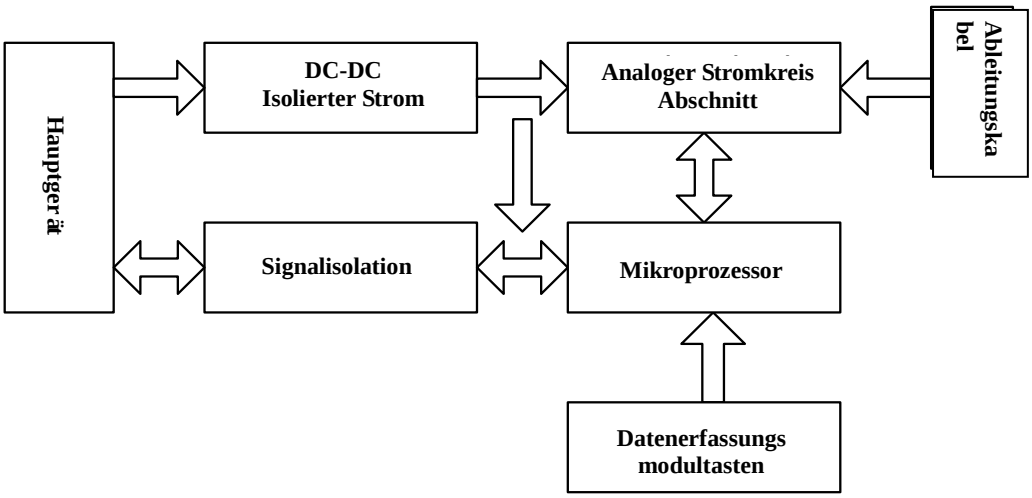


C.2 Datenerfassungsmodul

(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)

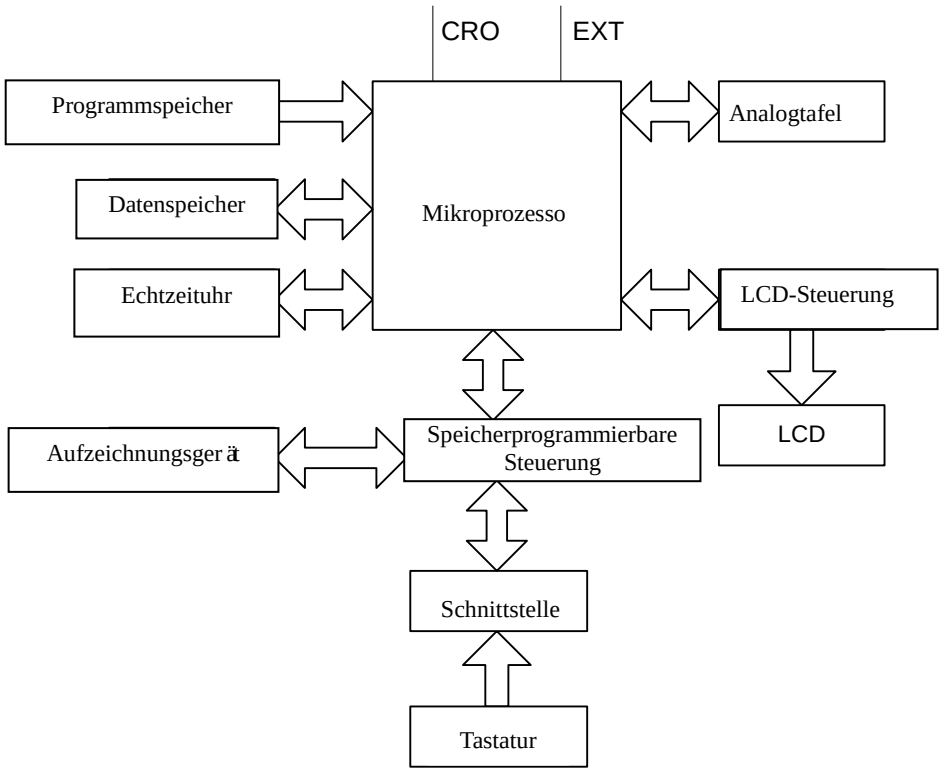
C.3 Steuersystem

(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

Herzrhythmusstörungen
Deutliche Rhythmus-Unregelmäßigkeit
Sinusrhythmus
Sinusarryhthmie
Deutliche Sinusarrhythmie
Sinustachykardie
Sinusbradykardie
Atrialer Rhythmus
Vorhofflimmern
Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung
Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung
Vorhofflimmern mit aberranter Überleitung oder ventrikuläre Extrasystolen
Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung mit aberranter Überleitung, oder ventrikuläre Extrasystolen
Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung mit ventrikulären Extrasystolen
Vorhoftachykardie
Vorhofflattern
Vorhofflattern mit aberranter Überleitung oder ventrikulären Extrasystolen
Vorhofflattern nicht auszuschließen
Junktionaler Rhythmus
Kunktionale Tachykardie
Supraventrikulärer Rhythmus
Supraventrikuläre Tachykardie
Supraventrikuläre Bradykardie
Mit gelegentlichen supraventrikulären Extrasystolen

Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
Ventrikulärer Rhythmus
Kammertachykardie
Mit gelegentlichen ventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
Unbestimmt regelmäßiger Rhythmus
Unbestimmter Rhythmus
Mit gelegentlichen vorzeitigen ektopischen Komplexen
Mit regelmäßigen vorzeitigen ektopischen Komplexen
Mit häufigen vorzeitigen ektopischen Komplexen in einem
elektronischer Vorhofschrittmacher
Elektronischer ventrikulärer Schrittmacher
Zweikammer schrittmachern
Demand schrittmacher
Pacing ausfall
Kammerflimmern
AV-Block
Möglicherweise AV-Block 3. Grad
AV-Block 2. Grad, Wenckebach-Typ
AV-Block 2. Grad, Mobitz-Typ II
AV-Block 1. Grad
Kurzes PR-Intervall
WPW-Syndrom Typ A
WPW-Syndrom Typ-B

Atypisches WPW-Syndrom
Intermittierendes WPW-Syndrom
Intraventrikuläre Leitungsstörungen
Linksschenkelblock
Unvollständiger Linksschenkelblock
Rechtsschenkelblock, plus möglicherweise RVH
Rechtsschenkelblock
Unvollständiger Rechtsschenkelblock
RSR' in Ableitung V1/V2, konsistent mit rechtsventrikulärer Leitungsverzögerung
Linksanteriorer faszikulärer Block
Linksposteriorer faszikulärer Block
Nichtspezifische intraventrikuläre Leitungsstörung
Nichtspezifische intraventrikuläre Leitungsverzögerung
Herzinfarkt
Anteriorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Anteriorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteriorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt

Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Anterolateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Anterolateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Septaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Septaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent

Septaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Septaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Lateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Lateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Lateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Lateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Inferiorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Inferiorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Inferiorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
Inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
Inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
Inferiorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, möglicherweise akut

Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
öglicher inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Ausdehnung, Alter unbestimmt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, möglicherweise akut
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, Alter unbestimmt
Abnormale Q-Welle? [Lat.]
Abnormale Q-Welle? [Inf.]
Anormale Q-Welle? [Lat. Inf.]
Anormale Q-Welle? [Ant.]
Anormale Q-Welle? [Ant. Lat.]
Anormale Q-Welle? [Ant. Inf.]
Anormale Q-Welle?
Myokardhypertrophie
Möglicherweise rechtsventrikuläre Hypertrophie
Rechtsventrikuläre Hypertrophie
RVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
Minimales Voltage-Kriterium für LVH
Möglicherweise linksventrikuläre Hypertrophie
Linksventrikuläre Hypertrophie
Linksventrikuläre hohe Spannung (mäßig)
LVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
Möglicherweise linksatriale Vergrößerung
Linksatriale Vergrößerung

Möglicherweise rechtsatriale Vergrößerung
Rechtsatriale Vergrößerung
Biventrikuläre Vergrößerung
Biventrikuläre Vergrößerung mit Repolarisations-Abnormalität
EKG-Achse
Mäßige Linksachsen-Abweichung
Abnormale Linksachsen-Abweichung
S1-S2-S3-Muster
Abnormale Rechtsachsen-Abweichung
Mäßige Rechtsachsen-Abweichung
Unbestimmte Achse
ST-Senkung
ST-Senkung, möglicher Digitaliseffekt
Minimale ST-Senkung
Mäßige ST-Senkung
Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung
Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung oder Digitaliseffekt
Deutliche ST-Senkung, konsistent mit subendokardialer Schädigung
Junktionale ST-Senkung, wahrscheinlich normal
Anormale junktionale ST-Senkung
Möglicherweise anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
Anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
Möglicherweise anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
Anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
Möglicherweise anterolaterale subepikardiale Schädigung

Anteroseptale subepikardialer Schädigung
Möglicherweise septale subepikardiale Schädigung
Septale subepikardiale Schädigung
Möglicherweise laterale subepikardiale Schädigung
Laterale subepikardiale Schädigung
Möglicherweise inferiore Schädigung oder akuter Infarkt
Inferiore Schädigung oder akuter Infarkt
T-Wellenabnormalität; möglicherweise anteriore Ischämie
T-Wellenabnormalität, möglicherweise anteriore Ischämie oder Digitaliseffekt
T-Wellenabnormalität; konsistent mit anteriorer Ischämie
T-Wellenabnormalität; möglicherweise anterolaterale Ischämie
T-Wellenabnormalität, möglicherweise anterolaterale Ischämie oder Digitaliseffekt
T-Wellenabnormalität; konsistent mit anterolateraler Ischämie
T-Wellenabnormalität; möglicherweise laterale Ischämie
T-Wellenabnormalität, möglicherweise laterale Ischämie oder Digitaliseffekt
T-Wellenabnormalität; konsistent mit lateraler Ischämie
T-Wellenabnormalität; möglicherweise inferiore Ischämie
T-Wellenabnormalität, möglicherweise inferiore Ischämie oder Digitaliseffekt
T-Wellenabnormalität; konsistent mit inferiorer Ischämie
ST-Hebung, wahrscheinlich frühe Repolarisation
frühe Repolarisation
Uniesienie ST, zgodnie z podnasierdziowym uszkodzeniem, zapaleniem osierdzia lub początek repolaryzacji
Akute Perikarditis
Möglicherweise akute Perikarditis
Nichtspezifische ST&T-Wellenabnormalität

Nichtspezifische ST&T-Wellenabnormalität, wahrscheinlich Digitaliseffekt
Hohe T-Welle, möglicherweise Hyperkaliämie
Nichtspezifische T-Wellenabnormalität
Nichtspezifische T-Wellenabnormalität, wahrscheinlich Digitaliseffekt
Nichtspezifische ST-Hebung
Andere
Niederspannung
Niederspannung in Extremitätenableitungen
Niederspannung in Brustableitungen
Langes QT-Intervall
Kurzes QT-Intervall
Dextrokardie ?
Extremitätenabl. vertauscht?
Abnormaler QRS-T-Winkel
Konsistent mit pulmonaler Erkrankung
Artefakte vorhanden
Analyse nicht möglich, Neuaufzeichnung empfohlen
Ausgabekategorie
Normal EKG
EKG grenzwert.
EKG atypisch
Abnorm Rhy-EKG
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

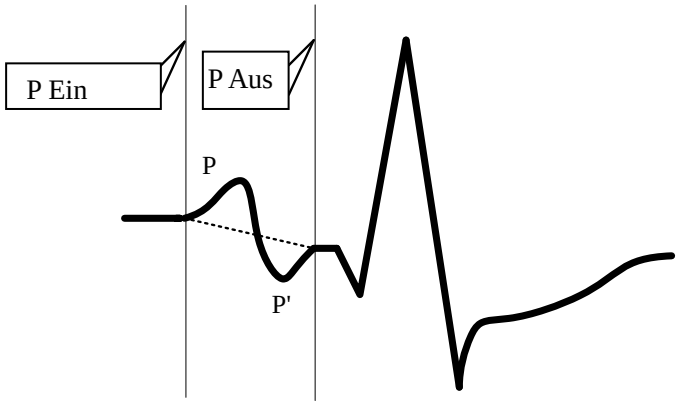


Abbildung D-1

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.

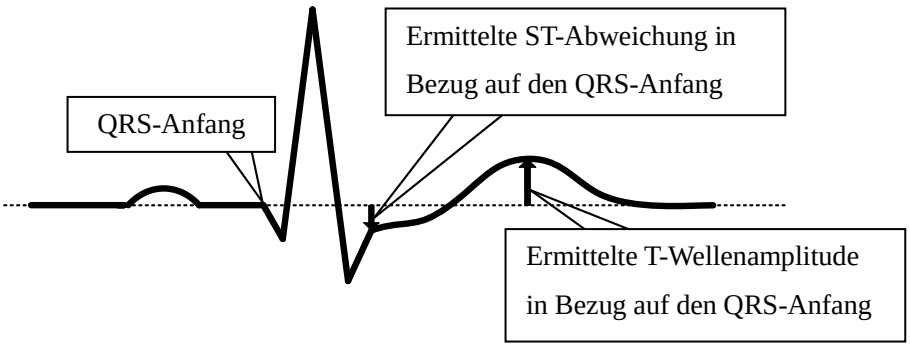


Abbildung D-2

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

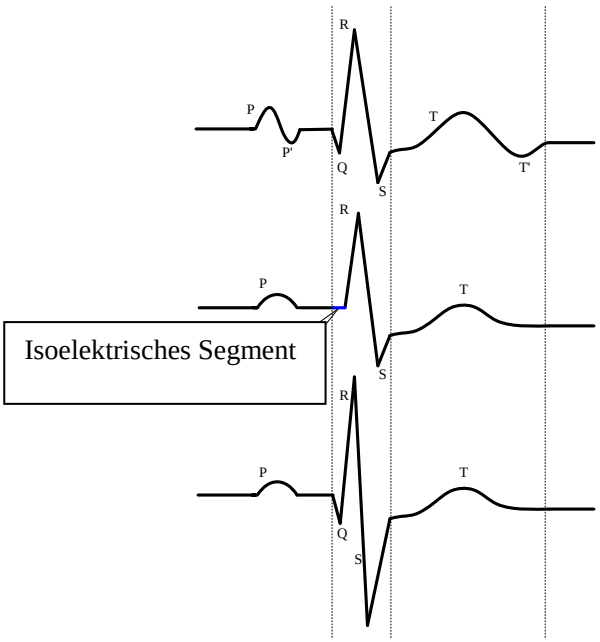


Abbildung F-3

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
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 EN 61000-3-2	Klasse A	
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 70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T	<5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 0,5 Kreisläufe 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Kreisläufe 70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen. Falls bei Stromausfällen der Digitale Elektrokardiograph weiter verwendet werden soll, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie

	(>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	(>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	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

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**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Leistungsgebundene RF-Störgrößen IEC61000-4-6 Gestrahlte RF-Störgrößen IEC61000-4-3	3Vms 150KHz bis 80MHz 3V/m 80MHz bis 2,5GHz	3Vms 3V/m	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: 

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.

-- Leere Seite --



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 -36615333 Fax: 86-755-27960643

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