

CARDIOLINE

Walk400h/Clickholter

Bedienungshandbuch

CE
1936

Rev. 09 – 02/02/2023

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.

CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen Cardioline SpA.

Diese Veröffentlichung darf in keiner Form ganz oder teilweise reproduziert werden ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von



Cardioline SpA

Via Linz, 151

38121 Trient

Italien

CARDIOLINE

Inhaltsangabe

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1
1.1.	Wichtige Zusatzinformationen	1
2.	INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT	2
2.1.	Hinweise für den Patienten, während der Untersuchung.....	6
3.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	7
3.1.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetischen Emissionen	7
3.2.	Anleitung und Erklärung des Herstellers Elektromagnetischen Störfestigkeit	8
3.3.	Anleitung und Erklärung des Herstellers Elektromagnetischen Störfestigkeit	9
3.4.	Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikationen und dem Gerät Walk400h/Clickholter	10
4.	SYMBOLE UND TYPENSCHILD	11
4.1.	Erklärung der Symbole	11
4.2.	Etikett des Geräts	12
5.	EINLEITUNG	13
5.1.	Zweck des Handbuchs	13
5.2.	Zielpersonen	13
5.3.	Bestimmungszweck.....	13
5.4.	Beschreibung des Gerätes	14
5.4.1.	Übersicht	15
5.4.2.	Navigationstaste	16
5.4.3.	Display	17
5.4.4.	LED	17
5.4.5.	Akustisches Signalgeber	17
5.5.	Navigation in dem Menü.....	18
5.5.1.	Startseite	18
5.5.2.	Informationsseite	19
6.	VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH	20
6.1.	Einschalten des Aufnahmegeräts	20
6.2.	Erster Start	20
6.3.	Einschalten des Aufnahmegeräts	21
7.	AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG	22
7.1.	Allgemeine Vorgehensweise	22

7.2.	Auswahl der Kanalanzahl	22
7.3.	Vorbereitung der Haut des Patienten	22
7.4.	Anschluss des Patienten	23
7.4.1.	Kabel mit 5 Adern	24
7.4.2.	Kabel mit 7 Adern	25
7.4.3.	Kabel mit 10 Adern (nur Walk400h).....	26
7.5.	Vorbereiten und Starten der Aufzeichnung ohne PC	28
7.5.1.	Auswahl des Testtyps	28
7.5.2.	Sprachaufnahme	29
7.5.3.	Anzeige der Kurven und der Sättigung	30
7.5.4.	Ende der Vorbereitung und dem Start der Aufzeichnung	31
7.6.	Vorbereitung des Aufnahmegeräts über einen PC	31
7.7.	Positionierung des Aufnahmegeräts am Patienten	32
7.8.	Vorbereitung des Patienten	33
7.9.	Bei der Aufzeichnung des Tests	33
7.9.1.	Verwendung einer „Ereignis-Markierung“	33
7.9.2.	Versehentliches Trennen der Batterien	33
7.9.3.	Versehentliches Trennen der Patientenkabels	34
7.9.4.	Batterien leer	34
7.9.5.	Wiederaufnahme einer Aufzeichnung	34
7.10.	Ende der Aufzeichnung	35
7.11.	Übertragung von Tests auf den PC.....	35
8.	EINSTELLUNGEN DES AUFNAHMEGERÄTS	37
8.1.	Einstellungen	37
8.1.1.	Einen neuen Wert einstellen	38
9.	INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN	39
9.1.	Reinigung und Desinfektion	39
9.2.	Regelmäßige Überprüfungen	39
9.3.	Tabelle der Probleme und Lösungen	40
10.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	42
10.1.	Angewandte harmonisierte Normen	44
10.2.	Zubehör.....	45
11.	GARANTIE.....	46
12.	ENTSORGUNG	47

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Geräts und muss immer als Hilfsmaterial des Klinikpersonals oder des Bedieners zur Verfügung stehen. Eine genaue Beachtung der Informationen in diesem Handbuch ist die grundlegende Voraussetzung für einen korrekten und zuverlässigen Gebrauch der Vorrichtung. Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da die Informationen in Bezug auf die zahlreichen Kapitel nur einmal geliefert werden.

1.1. Wichtige Zusatzinformationen

.....

Dieses Handbuch wurde mit der höchsten Sorgfalt erstellt: Wenn Sie dennoch Details finden, die nicht den Darlegungen in diesem Handbuch entsprechen, bitten wir Sie, diese Widersprüche Cardioline SpA mitzuteilen, die sie so schnell wie möglich korrigiert.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Alle Änderungen werden gemäß den Bestimmungen zur Herstellung von medizinischen Geräten angebracht.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer. Ihr Schutz ist anerkannt.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.

Nachstehend werden die Codes dieses Handbuchs aufgeführt.

Sprache	Code
DEUTSCH	36510214_DEU

Dieses Handbuch bezieht sich auf die Software-Version 1.0.

2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

Cardioline SpA haftet für die Geräte in Bezug auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität nur in folgenden Fällen:

- wenn Operationen des Zusammenbaus, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem ihrer ermächtigten Kundendienstzentren durchgeführt wird;
- wenn die Vorrichtung gemäß den Anleitungen im Handbuch verwendet wird.

Wenden Sie sich immer an CARDIOLINE SpA, wenn nicht in diesem Handbuch erwähnte Geräte angeschlossen werden sollen.



Warnhinweise

- Dieses Handbuch liefert wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit der Vorrichtung. Wenn die beschriebenen Betriebsverfahren nicht befolgt werden, das Gerät unsachgemäß verwendet bzw. die Angaben und Empfehlungen ignoriert werden, könnte die Gesundheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden gefährdet oder das Gerät beschädigt werden.
- Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.
- Das Gerät erwirbt und zeigt Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln; diese Informationen können von medizinischem Fachpersonal angesehen werden und sind für die Bestimmung einer genauen Diagnose nützlich. Auf keinen Fall dürfen die Daten als einziges Mittel für die Bestimmung der Diagnose des Patienten verwendet werden.
- Die Bediener, für die dieses Gerät bestimmt ist, müssen medizintechnisch und im Umgang mit und der Behandlung der Patienten ausgebildet sein, zudem müssen sie für die Verwendung des Geräts geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, das Gerät für klinische Anwendungen zu einzusetzen, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der anderen beiliegenden Dokumente aufmerksam lesen und verstehen.
- Eine unangemessene Kenntnis oder Ausbildung könnte höhere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder das Gerät beschädigen. Wenn die Bediener nicht für den Gebrauch des Geräts geschult sind, kontaktieren Sie Cardioline oder einen autorisierten Händler, um eine entsprechende Schulung zu vereinbaren.
- Für den korrekten Betrieb der Vorrichtung und für die Sicherheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden müssen das Gerät und das Zubehör ausschließlich so angeschlossen werden, wie in diesem Handbuch angegeben. Die Sicherheit des Patienten und des Bedieners ist garantiert, wenn das verwendete Zubehör, das in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen kann, den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 entsprechen. Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör, das mit der Vorrichtung geliefert wird und bei Cardioline SpA erhältlich ist. Für die Liste des zugelassenen Zubehörs wird auf den Abschnitt 10.2 verwiesen.

2

~~Das Gehäuse des Gerätes ist gemäß Abs. 4.6 der DIN EN 60601-1 als „Anwendungsteil vom Typ~~

CF“klassifiziert.

CARDIOLINE

Als Anwendungsteile sind das Patientenkabel und die Elektroden definiert.

Die leitfähigen Teile des Patientenkabels, die Elektroden und die entsprechenden Verbindungen,

- Das Gerät verfügt nicht über einen speziellen Schutz gegen Defibrillationsentladungen. Wird also ein Defibrillator verwendet, muss das Gerät vom Patienten getrennt werden, z.B. in dem das Patientenkabel vor der Defibrillation von den Elektroden entfernt wird.
- Dieses Gerät wurde entwickelt, um ausschließlich mit den in diesem Handbuch spezifizierten Elektroden verwendet zu werden. Es ist notwendig, die korrekten klinischen Verfahren auszuführen, um den Sitz der Elektroden vorzubereiten und um den Patienten auf eventuell zu hohe Reizungen, Entzündungen oder andere Hautreaktionstypen zu überwachen. Die Elektroden sind für einen Gebrauch für kurze Zeiträume bestimmt und müssen sofort nach der beendeten Untersuchung entfernt werden. Für die Liste des zugelassenen Zubehörs wird auf den Abschnitt 10.2 verwiesen.
- Die Elektroden für das EKG können Hautreizungen hervorrufen; die eventuelle Präsenz von Anzeichen der Reizung oder Entzündung kontrollieren.
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, sich darauf beschränken, die Einmalkomponenten (z.B. die Elektroden) nur ein Mal zu verwenden. Um die sichere und effiziente Verwendung zu erhalten, dürfen die Elektroden nach ihrem Ablauf nicht mehr verwendet werden.
- Die Qualität des Signals kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- Das Gerät ist für die äußere Anwendung konzipiert und dient nicht der direkten Anwendung am Herz.
- Es besteht die Möglichkeit der Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Vorhandensein entflammbarer Narkosesubstanzen.
- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulierern verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel am Signal auftreten.
- Die Vorrichtung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) entworfen und liefert keine Schutzmittel gegen die entsprechenden Risiken für den Patienten.
- Der Betrieb könnte durch die Präsenz starker Magnetfelder beeinflusst werden, die z. B. von Geräten für die Elektrochirurgie erzeugt werden.
- Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Vorhandensein von bildgebenden Diagnosegeräten wie der Kernspinresonanz (NMR) oder der Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert. Ausschließlich die empfohlenen Batterien verwenden. Die Verwendung anderer Batterien könnte Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Der Hinweis Batterie beinahe leer ist ausschließlich für die angegebenen Batterien entworfen. Die Verwendung anderer Batterietypen könnte die fehlende Anzeige und daraus folgende Betriebsstörung der Vorrichtung mit sich bringen.
- Das Gerätegehäuse ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt; die von Flüssigkeitseintritt betroffenen Geräte müssen so schnell wie möglich gereinigt und von einem autorisierten Kundendienst überprüft werden.
- Reinigen Sie die Vorrichtung oder die Patientenkelble auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklav oder mit Dampf, da dies Schäden am Gerät verursachen oder seine Lebensdauer verringern könnte. Die Verwendung nicht spezifischer Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifischen Materialien könnte größere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder die Vorrichtung beschädigen. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder das Patientenkelble nicht mit Ethylenoxid (EtO). Siehe Abschnitt 9 für die Anleitungen über eine korrekte Reinigung und Desinfizierung.
- Das Patientenkelble im Beisein von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, da diese sich versehentlich damit strangulieren können.

- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Erstickten durch versehentliches Verschlucken führen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einer feuchten Umgebung vorgesehen, weshalb es niemals extremen Temperaturen ausgesetzt und niemals an staubigen, salzigen oder feuchten Orten abgestellt werden darf.
- Das Gerät ist so konzipiert, dass es nur dann an einen PC angeschlossen werden kann, wenn es bereits vom Patienten getrennt wurde.

Die Verwendung der Schutztasche ist zwingend erforderlich, wenn die relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung



weniger als 50% beträgt (trockene Umgebung), um die Bildung elektrostatischer Aufladungen zu verhindern.

Achtung!

Das Gerät kann mit der Walk400h waterproof case-Tasche verwendet werden, die in Abs. 1 angegeben ist.

- Die Vorrichtung und das Patientenkabel sollten vor dem Gebrauch gereinigt werden. Prüfen Sie vor jeder Verwendung, ob die Verbindungen Schäden oder eine zu hohe Abnutzung aufweisen. Wechseln Sie das Patientenkabel aus, wenn Sie einen Schaden oder eine zu hohe Abnutzung bemerken, sie über ein Klebungsstück (z. B. ein Klebeband) zu legen.
- Klebungsstück spannen Sie das Patientenkabel nicht, um keine elektrische und/oder mechanische Defekte zu verursachen. Die verwendeten Patientenkanäle müssen als Ring aufgewickelt und korrekt zurückgelegt werden.
- Elektroden und Patientenkanäle können sich während des Gebrauchs lockern oder lösen, was die

Signalqualität

beeinträchtigt. Zeigen Sie dem Patienten, was in diesen Fällen zu tun ist.

- In der Vorrichtung befinden sich keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Nur das Kundendienstpersonal ist zur Demontage der Vorrichtung ermächtigt. Defekte Geräte bzw. mit Verdachtigen
- Betrieb müssen sofort aus der Verwendung ausgeschlossen und von qualifiziertem Kundendienstpersonal geprüft/repariert werden, bevor sie erneut verwendet werden.

Das Gerät erfordert für die korrekte Verwendung und Instandhaltung keine besondere Kalibrierung

- bzw.
- Instrumente.
- Bei der Entsorgung des Gerätes, seiner Komponenten und Zubehörteile (z. B. Batterien, Kabel, Elektroden, etc.) und/oder Verpackungsmaterial, sind die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung zu beachten.

Das Gerät verwendet Standardbatterien, die vom Anwender ausgetauscht werden müssen. Trennen

Hinweise

Sie das

Patientenkabel vom Rekorder und lassen Sie die Elektroden am Patienten angeschlossen, bevor Sie das Batteriefach öffnen.

Falls Lithiumbatterien verwendet werden, müssen diese die Norm IEC 80086-4 erfüllen.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sind die Batterien herauszunehmen.

Bei Vorhandensein eines besonders geräuschvollen Signals kann die Vorrichtung die Erkennung von Herzschrittmacherimpulsen deaktivieren.

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohen Lärm erzeugen und mit der Qualität des Signals und einer korrekten Analyse des Geräts interferieren.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist wichtig, um ein korrektes Auftragen der EKG-Elektroden und einen korrekten Betrieb des Geräts zu erlauben.
- Es sind keine Gefahren für die Sicherheit bekannt, wenn andere Vorrichtungen wie Herzschrittmacher oder andere Simulierer gleichzeitig mit der Vorrichtung verwendet werden, auch wenn sich die Qualität des Signals ändern könnten.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Display an, wie die von diesem Ereignis betroffenen Ableitungen getrennt sind.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-47 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:
 - ☐ Geräte mit IP-Schutzart (internes Netzteil ME).
 - ☐ Aufgetragene Teile Typ CF.
 - ☐ Gewöhnliches Gerät.
 - ☐ Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammaren Narkosegasen geeignet.
 - ☐ Dauerbetrieb.
- Die Genauigkeit der mit dem Gerät aufgezeichneten Signale entspricht der IEC 60601-2-47.
- Walk400h ist in der Lage, die Aktivität eines implantierten Herzschrittmachers aufzuzeichnen, erkennt aber nicht immer Herzschrittmacherspitzen unter 1ms.
- Das Gerät ist eine Vorrichtung der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.
- Das Gerät verfügt über einen Schutzgrad gegen das Eindringen fester Partikel und das Eindringen von Wasser in Höhe von IP 4x. Es ist daher gegen feste Körper mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 mm geschützt. Das Walk400h waterproof case-Gehäuse (siehe Abschnitt 10.2) bietet einen Schutzgrad gegen das Eindringen fester Partikel und das Eindringen von Wasser gemäß IP X2 und schützt das Gerät daher vor herabfallenden Wassertropfen mit einer maximalen Neigung von 15 ° bei Verwendung mit dem Gerät selbst. Ohne das Walk400h waterproof case ist das Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.
- Die tasche Walk400h waterproof case ist für den Einsatz in Wohngebieten erforderlich.
- Die Nutzungsdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre.
- Um während dem Transport und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) mögliche Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umweltbedingungen befolgt werden:

Raumtemperatur -25° C ÷ 70° C

Relative Feuchte 5% ÷ 95%

Luftdruck 500 ÷ 1060 mbar

- HINWEIS: Die Verwendung der Schutztasche ist zwingend erforderlich, wenn die relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung weniger als 50% beträgt (trockene Umgebung), um die Bildung elektrostatischer Aufladungen zu verhindern.*

HINWEIS: Wenn das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Anleitung verwendet wird und für jede Untersuchung eine neue und ausreichende Batterie eingesetzt wird, darf der Patient die Batterie nicht ersetzen, da ihre Dauer für die Dauer der Untersuchung ausreicht.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Es muss daher in Übereinstimmung mit den Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit in diesem Handbuch installiert und in Betrieb gesetzt werden. Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Der Einsatz von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht im Abschnitt 10.2 aufgeführt werden, kann erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes verursachen.



Warnhinweise

- Das Gerät darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder die Funktion von Geräten in der Nähe stören. Aus diesem Grund können evtl. Maßnahmen zum Abschwächen dieser Effekte, wie eine Neuausrichtung oder ein neuer Aufstellungsort des Gerätes oder eine Abschirmung des Raumes erforderlich sein.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline angegebenen kann eine erhöhte Emission oder einen geringeren Systemschutz zur Folge haben.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe oder über anderen Geräten aufgestellt werden. Ggf. muss den Standardmethoden entsprechend die Funktionsfähigkeit des Gerätes überprüft werden.

Das Gerät muss bei gleichzeitiger Verwendung mit den Geräten im Umfeld elektromagnetisch kompatibel sein.

Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störfrequenzen erzeugen oder empfangen. Am Elektrokardiographen wurde ein Test der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß der internationalen EMV-Richtlinie für Medizingeräte durchgeführt (DIN EN 60601-1-2). Diese DIN EN-Norm wurde in Europa als europäische Norm aufgenommen (EN 60601-1-2).

Feststehende, tragbare und mobile Funk-Kommunikationsgeräte können das Leistungsprofil des Medizingerätes beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkfrequenzen aussendenden Gerät und dem System.

3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetischen Emissionen

Das System Walk400h/Clickholter ist für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Walk400h/Clickholter muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Funkfrequenz (RF) -Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät Walk400h/Clickholter nutzt RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Die abgestrahlten Funkfrequenzen sind daher sehr

		schwach, weshalb es unwahrscheinlich ist, dass sie elektronische Geräte in ihrer Umgebung stören.
Funkfrequenz (RF) -Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät Walk400h/Clickholter ist für den Gebrauch in allen Umgebungen geeignet, auch in Wohnungen und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers Elektromagnetischen Störfestigkeit


Das System Walk400h/Clickholter ist für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Walk400h/Clickholter muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	Konformitätsstufe	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit Synthetikmaterial beschichtet ist, muss die relative Feuchte mindestens 30% sein.
Transiente elektrische Störgrößen schnell/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Das Gerät arbeitet mit einer internen Batterie.
Transiente Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung zur Leitung +/- 2 kV von Leitung zur Erde	Nicht anwendbar	Das Gerät arbeitet mit einer internen Batterie.
Spannungssprünge Kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen am Eingang DIN EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95% Abfall in UT) Für 0,5 Zyklen 40 % UT (60% Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (60% Abfall in UT) Für 25 Zyklen < 5 % UT (>95% Abfall in UT) für 5 s	Nicht anwendbar	Das Gerät arbeitet mit einer internen Batterie und ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz muss auf spezifischen Ebenen einer typischen Position in einer Krankenhaus- oder öffentlichen Umgebung sein.

HINWEIS: UT entspricht der WS-Netzspannung bevor die Testspannung angelegt wird.

3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers Elektromagnetischen Störfestigkeit

Das System Walk400h/Clickholter ist für den Gebrauch in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Walk400h/Clickholter muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Testebene IEC 60601	Konformitätsstufe	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
geleitete RF DIN EN 61000-4-6	3 V rms Von 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation dürfen nicht in einem geringeren Abstand als dem für die Trennung empfohlenen verwendet werden, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,5 GHz}$
abgestrahlte RF DIN EN 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Wo P auf der Basis der Spezifikationen des Herstellers des Senders die maximale Nennleistung Senderausgang in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken der festen RF-Sender, die durch die elektromagnetische Messung vor Ort (a) festgelegt werden, müssen geringer als die Konformitätsebene in jedem Frequenzintervall (b) sein.</p> <p>Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol:</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken fester Sender wie Basisstationen für Funktelefonie (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können nicht mit Präzision vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die von festen RF-Sendern produziert wird, muss eine elektromagnetische Erfassung vor Ort berücksichtigt werden. Wenn die am Verwendungsort der Vorrichtung Walk400h/Clickholter gemessene Feldstärke die oben angegebene RF-Kompatibilitätsebene überschreitet, muss das Gerät genau angesehen werden, um zu prüfen, ob es normal läuft. Wenn ein anomaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine neue Ausrichtung oder Positionierung der Vorrichtung Walk400h/Clickholter erforderlich sein.

b) Im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m sein.

3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikationen und dem Gerät Walk400h/Clickholter

Das Gerät Walk400h/Clickholter ist entworfen, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in denen die Störungen durch abgesahlte RF kontrolliert sind. Der Käufer oder Bediener kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, wenn er zwischen tragbaren und mobilen Geräten für RF-Kommunikation (Sender) und dem Gerät Walk400h/Clickholter einen Mindestabstand einhält, wie hier nachfolgend auf der Basis der maximalen Leistung am Ausgang der Geräte für die Kommunikation empfohlen.

Geschätzte maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	von 150 MHz bis 800 MHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33











Für die Sender mit einer maximalen Nennleistung am Ausgang, die nicht in den oben aufgelisteten enthalten sind, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) durch die für die Frequenz des Senders verwendete Gleichung festgelegt werden, wo auf der Basis der Spezifikationen des Herstellers des Senders P die Beurteilung der maximalen Nennleistung am Senderausgang in Watt (W) ist.










HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Trennungsabstand das höchste Frequenzintervall angewandt.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

4. SYMBOLE UND TYPENSCHILD

4.1. Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen, die sich auf der Rückseite des Geräts befindet.
	EG-Markie – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Referenznummer (Produktcode)
	Seriennummer
	Losnummer
	Baujahr
	Gerät Typ CF
	Gerät geeignet für Aufzeichnungen an Kindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.
	Batteriebetriebenes Gerät
	Trocken halten
	Schutzart gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und gegen Wasser
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	ietrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten
	ie Anweisungen in der Bedienungsanleitung lesen, die sich auf der Rückseite des Geräts befindet.
	ietrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte

	Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport
	Grenzwerte der Betriebstemperatur
	Feuchtigkeitsschwankungen
	Druckschwankungen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Die Gebrauchsanleitungen konsultieren.
	Nicht wiederverwenden
	No latex
	No PVC

4.2. Etikett des Geräts

Walk400h



Clickholter



5. EINLEITUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch bezieht sich auf die Geräte Walk400h und Clickholter.

Das Handbuch stellt eine Betriebsanleitung dar und behandelt folgende Themen:

- Vernünftiger Gebrauch des Geräts, der Funktionstasten und der Sequenz der Menüs.
- Vorbereitung des Gerätes für die Verwendung. (Abschnitt 6)
- Ausführung einer Untersuchung. (Abschnitt 7)
- Einstellungen des Aufnahmegepärs. (Abschnitt 8)
-
-
- Wartung, Störungen und Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 9).

5.2. Zielpersonen

Dieses Handbuch ist für fachlich ausgebildetes Klinikpersonal bestimmt. Daher wird die spezifische Kenntnis der medizinischen Vorgehensweisen und der Terminologie, die für die klinische Praxis unerlässlich sind, vorausgesetzt. Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder des befugten Personals, das den Patienten vorbereitet, den Patienten über die Verwendung des Geräts, die Tätigkeiten, die er ausführen darf und die damit verbundenen Risiken zu informieren (s. Abschnitt 2).

5.3. Bestimmungszweck

Walk400h/Clickholter ist ein Aufnahmegerät Langzeit-EKG zur kontinuierlichen Aufzeichnung des EKG-Signals. Das im internen Speicher des Geräts aufgezeichnete Signal soll an einen PC zur Analyse mit einer speziellen Holter-EKG-Analysesoftware übertragen werden. Das EKG-Signal wird mit einem Patientenkabel aufgezeichnet, das je nach Anzahl der aufzuzeichnenden EKG- Kanäle aus 5, 7 oder 10 Adern bestehen kann (nur Walk400h): 3 Kanäle mit 5- oder 7-adrigen Kabeln und 12 Ableitungen mit 10-adrigem Kabel (nur Walk400h). Die aufgezeichneten Daten werden über eine USB- Verbindung an den PC übertragen. Ein grafisches Farbdisplay zeigt in der Vorbereitungsphase des Aufnahmegepärs bis zu 6 Kanäle an, so dass der Arzt die Signalqualität überprüfen kann, bevor er mit der Aufnahme beginnt. Das Gerät eignet sich für den Einsatz im klinischen Umfeld: Krankenhäuser, medizinische Kliniken und Arztpraxen aller Größenordnungen. Es eignet sich auch für die Anwendung im häuslichen Bereich.

- Das Gerät eignet sich für die kontinuierliche Aufzeichnung des EKG-Signals.
- Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.
- Das Gerät kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
-
-

- Das Gerät ist für den Einsatz durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt.

5.4. Beschreibung des Gerätes

Walk400h ist ein Langzeit-EKG-Recorder, der die Erfassung von 3 oder 12 Ableitungen für 24 oder 48 Stunden bei 250/500/1000 Abtastungen pro Sekunde oder bis zu 7 Tagen bei 250 Abtastungen pro Sekunde ermöglicht. Clickholter ist ein Langzeit-EKG-Recorder, der die Aufzeichnung von 3 Kanälen für 24 oder 48 oder Stunden bei 250/500 Abtastungen pro Sekunde oder bis zu 7 Tagen bei 250 Abtastungen pro Sekunde ermöglicht. Clickholter ist in zwei Konfigurationen verfügbar: BASE und PLUS.

Walk400h und Clickholter unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

	Clickholter BASE	Clickholter PLUS	Walk400h
PATIENTENKABEL	5 Adern / 3 Kanäle 7 Adern / 3 Kanäle	5 Adern / 3 Kanäle 7 Adern / 3 Kanäle	5 Adern / 3 Kanäle 7 Adern / 3 Kanäle 10 Adern / 12 Ableitungen
AUFZEICHNUNGSDAUER	24h / 48h 250 S/s	24h / 48h / 7 Tage 250 S/s	24h / 48h / 7 Tage 250 S/s
ABTASTFREQUENZ		500 S/s (nur 24h und 48h)	500 S/s, 1000 S/s (nur 24h und 48h)
BESCHLEUNIGUNGSSENSOR	Nein	Nein	Ja

Die Auswahl der Anzahl der aufzuzeichnenden Kanäle erfolgt einfach über ein 5-, 7- oder 10-adriges (nur Walk400h) Kabel. Das Gerät erkennt das angesteckte Kabel automatisch und wählt folglich die Aufzeichnungsart. Über die Software des Aufnahmegeräts kann zudem die Abtastfrequenz ausgewählt werden, die das Gerät in der Aufzeichnungsphase verwenden soll.

Das Modell Walk400h ist mit einem Beschleunigungsmesser ausgestattet und liefert Angaben über die Aktivität und Position des Patienten: Liegen, Gehen, Laufen, Stehen.

Ein 2.2" TFT-Farbdisplay ermöglicht die gleichzeitige Anzeige von bis zu 6 Kanälen und ermöglicht es dem Arzt, die gute Signalqualität zu überprüfen, bevor mit der Aufzeichnung begonnen wird. Eine Navigationstaste (Joystick) mit 4 Richtungstasten und einer zentralen Taste ermöglicht eine einfache Navigation im Menü und die Eingabe von Daten. Zwei Led-Lichter, ein grünes und ein blaues, zeigen den Batterielade- und den Gerätezustand an, während ein Summer eventuelle Fehler oder Benachrichtigungen über den Status des Aufnahmegeräts anzeigt.

Die aufgezeichneten Daten können von jeder kompatiblen Holter-Analysesoftware heruntergeladen und analysiert werden.

Mit dem webuploader kann der Recorder durch Übertragung der Patientendaten und der Aufzeichnungstypologie, die durchgeführt werden soll, auch vorbereitet werden.

Walk400h / Clickholter kann eine Aufnahme mit einer einzigen Batterie durchführen.

Eine neue und ordnungsgemäß gelagerte hochwertige Alkaline AA-Batterie (ca. 2500 mAh Kapazität) reicht aus, um eine 48-Stunden-Aufnahme durchzuführen.

Eine neue und ordnungsgemäß gelagerte AA-Lithiumbatterie (3000 mAh oder höher, 1,5 V) reicht für Aufnahmen von bis zu 7 Tagen aus.

In allen anderen Fällen bieten Walk400h / Clickholter die Möglichkeit, die Batterien auszutauschen, ohne die Aufnahme zu unterbrechen.

HINWEIS: Falls Lithiumbatterien verwendet werden, müssen diese die Norm IEC 80086-4 erfüllen.

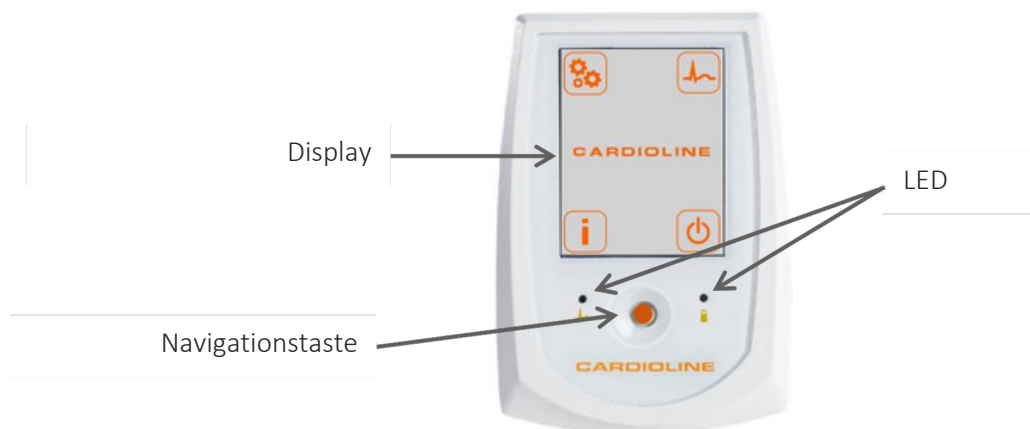
Das Gerät beinhaltet:

1. Patientenkabel zu 5,7 oder 10 Adern (nur Walk400h).
2. Tasche.
3. 1 Batterie (AA 1,5V).
4. Einweg-Knopfelektroden (25 Stück).
5. USB-Anschlusskabel für PC.
6. Bedienungshandbuch.

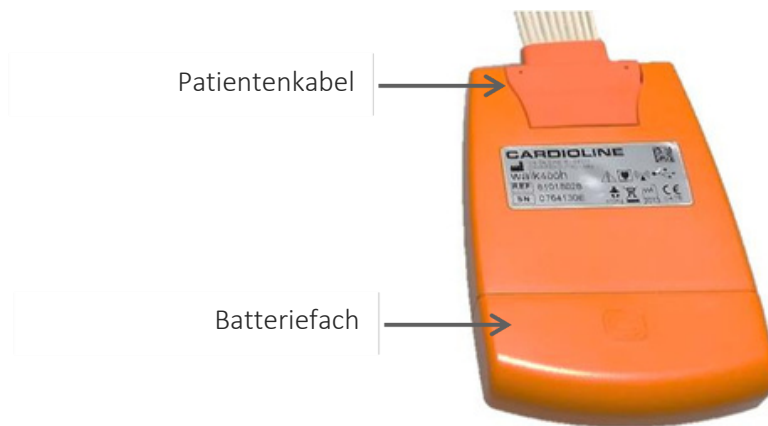
5.4.1. Übersicht

.....

Vorderansicht:



Rückansicht:



5.4.2. Navigationstaste

Das Gerät ist mit einer Navigationstaste ausgestattet, die in 4 Richtungen gedrückt oder bewegt werden kann (wie ein Joystick).

In diesem Handbuch wird anhand der folgenden Nomenklatur auf die verschiedenen Funktionen der Taste verwiesen:

- BESTÄTIGEN: Taste drücken.
- LINKS: Taste nach links drücken.
- RECHTS: Taste nach rechts drücken.
- OBEN: Taste nach oben drücken.
- UNTEN: Taste nach unten drücken.
-
-

Betrieb bei eingeschaltetem Display

Bei eingeschaltetem Display kann mit der Taste durch das Menü navigiert werden, so wie in den folgenden Kapiteln beschrieben.

Betrieb bei ausgeschaltetem Display

Bei ausgeschaltetem Display sind die möglichen Funktionen der Taste in der folgenden Tabelle beschrieben.









Funktion	Beschreibung
EINSCHALTUNG DISPLAY	Durch Drücken einer beliebigen Taste für 1 Sekunde wird das Display eingeschaltet, wenn keine Untersuchung durchgeführt wird.
UNTERBRECHUNG EINER LAUFENDEN UNTERSUCHUNG	Durch das vier Sekunden lange Drücken von UNTEN wird die laufende Aufzeichnung unterbrochen
EINFÜGEN EINER EREIGNIS-MARKIERUNG WÄHREND EINER UNTERSUCHUNG	Durch Drücken der mittleren Taste während einer Aufzeichnung wird die Funktion "Ereignis-Markierung" aktiviert.

5.4.3. Display

Das LCD-Display auf der Vorderseite des Aufnahmegeräts zeigt für Arzt und Patient nützliche Informationen über Messdaten, Überwachungseinstellungen und etwaige Systemfehler an.

5.4.4. LED

Die Kombination der beiden in der nachstehenden Tabelle gezeigten LEDs hat folgende Bedeutung.

Status-LED	Batterie-LED	Status
		OFF Aufnahmegerät OFF - keine Batterie oder Batterien vollständig leer
		START DES SYSTEMS Einschalten des Systems und Laden des Firmware-Systems. Dieser Vorgang dauert zwischen 4 und 10 Sekunden. In dieser Phase keine Batterien herausnehmen.
 		DISPLAY EINGESCHALTET Aufnahmegerät eingeschaltet, mit eingeschaltetem Display und Menütasten betriebsbereit, Batterien geladen.
		AUFZEICHNUNG Aufnahmegerät eingeschaltet und Untersuchung in der Durchführung.
		USB Wenn das Aufnahmegerät eingeschaltet und über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden ist. Das Display zeigt das USB-Symbol.



LED OFF.



LED leuchtet permanent in der angezeigten Farbe.



LED blinkt in der angezeigten Farbe.

5.4.5. Akustisches Signalgeber

Das Gerät ist mit einem akustischen Signalgeber ausgestattet, der dem Benutzer Warn- oder in einigen Fällen Alarmmeldungen sendet. Die Tabelle fasst die möglichen Funktionen des akustischen Signalgebers zusammen.

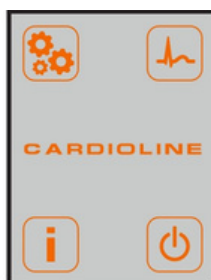
Ereignis	Signal
Von STANDBY an DISPLAY	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Von DISPLAY an STANDBY	1 AKUSTISCHES SIGNAL

Ereignis	Signal
Von DISPLAY an AUFZEICHNUNG	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Von AUFZEICHNUNG an STANDBY	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Von STANDBY an USB-Modus	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Von USB-Modus an STANDBY	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Beginn der Sprachaufnahme	1 LANGES AKUSTISCHES SIGNAL
Ende der Sprachaufnahme	1 LANGES AKUSTISCHES SIGNAL
Batteriealarm bei einer AUFZEICHNUNG	1 AKUSTISCHES SIGNAL alle 4 Sekunden
Speicher während einer AUFZEICHNUNG zu Ende	3 LANGE AKUSTISCHE SIGNALE, gefolgt von 1 AKUSTISCHEN SIGNAL vor der automatischen Ausschaltung
Einfügen einer „Ereignis-Markierung“ während einer AUFZEICHNUNG	1 AKUSTISCHES SIGNAL
Sättigungszustand größer als 3 Minuten	1 LANGES AKUSTISCHES SIGNAL

5.5. Navigation in dem Menü

5.5.1. Startseite

Nach dem Einschalten zeigt das Gerät die Startseite an.



Startseite

Von dieser Seite aus kann auf die Hauptfunktionen des Geräts zugegriffen werden, die in der folgenden Tabelle aufgelistet sind.

Funktionen der Startseite

Funktion	Beschreibung
INFORMATIONEN	Zeigt Informationen zum Gerät an
START AUFZEICHNUNG	Startet eine neue Holter-Aufzeichnung
EINSTELLUNGEN	Ermöglicht den Zugriff auf das Menü Optionen für die Systemeinstellungen
STANDBY	Stellt das Gerät in den Standby-Modus

Tasten:

- **OBEN, UNTEN, RECHTS, LINKS:** Um sich auf den Symbolen zu bewegen;
- **BESTÄTIGEN:** Um die Auswahl zu bestätigen.

5.5.2. Informationsseite

.....

Die Informationsseite zeigt:

- Firmware-Version;
- Serial Number des Aufnahmegeräts;
- Angeschlossenes Patienten-Kabel: 5 Adern, 7 Adern, 10 Adern oder kein Kabel angeschlossen;
- Schätzung des verfügbaren Speichers: Anzahl der vollständigen Aufnahmen, die gespeichert werden können;
- Anzahl der im Speicher vorhandenen Aufnahmen;
- Datum und Uhrzeit.
-
-

Tasten:

- **LINKS,:** Um auf die Startseite zurückzukehren..

6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

6.1. Einschalten des Aufnahmegeräts

Zum Einschalten des Aufnahmegeräts sind 1 x 1,5 Volt Batterie Typ AA in das Batteriefach auf der Rückseite des Aufnahmegeräts einzulegen und drücke den Knopf.

HINWEIS: Die Batterie einlegen und darauf achten, dass sie richtig positioniert ist, wie in der Abbildung im Inneren des Batteriefachs dargestellt.

HINWEIS: Vor dem Öffnen des Batteriefachs immer darauf achten, dass das Gerät nicht mit dem Patienten verbunden ist.

HINWEIS: Die Batterie aus dem Gerät herausnehmen, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

HINWEIS: Falls Lithiumbatterien verwendet werden, müssen diese die Norm IEC 80086-4 erfüllen.

HINWEIS: Wenn das Display aufleuchtet, aber die Meldung „SD-Karte nicht erkannt. Das Gerät mit dem PC verbinden. Siehe Benutzerhandbuch für Details“, erscheint, wie in Abs 9.3.. beschrieben vorgehen.

Wenn eine Batterie eingelegt ist, startet das Aufnahmegerät eine Testphase, dann wird, wenn gerade eine Aufzeichnung durchgeführt wurde, die Aufzeichnung abgerufen und neu gestartet, andernfalls startet das Gerät und auf dem Display erscheint die Startseite.

Wenn das Gerät über das USB-Kabel mit einem PC verbunden ist, zeigt das Display bis zum vollständigen Abschluss der Vorgänge und bis es abgetrennt wird, das USB-Symbol an.

6.2. Erster Start

Bei der ersten Inbetriebnahme ist zu prüfen, ob die Standardeinstellungen des Aufnahmegeräts ausreichend sind. Dazu muss wie im Abs. 8 beschrieben auf die Seite der Einstellungen zugegriffen werden. Sicherstellen, dass die folgenden Felder auf die richtigen Werte eingestellt sind:

- Sprache
- Datum und Uhrzeit

Wenn diese zu ändern sind, ist wie im Abs. 8 beschrieben vorzugehen.

Das Gerät speichert die eingestellten Werte und es ist nicht erforderlich, sie bei den folgenden Einschaltungen des Aufnahmegeräts zu ändern.

6.3. Einschalten des Aufnahmegeräts

.....

Um das Gerät wieder in den Standby-Modus zu versetzen, muss im Startmenü die Ausschaltungstaste ausgewählt und nach unten gedrückt werden.

Für die vollständige Ausschaltung des Geräts ist die Batterie aus dem Batteriefach zu nehmen.

7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

7.1. Allgemeine Vorgehensweise

Im Folgenden werden die Handlungen beschrieben, die für die Durchführung einer Holter-Untersuchung erforderlich sind.

1. Die Anzahl der Kanäle (nur Walk400h) und das zu verwendende Kabel auswählen.
2. Den Patienten vorbereiten und anschließen (siehe Beschreibung in den Abs. 7.3 und 7.4)
3. Die Aufzeichnung vorbereiten und starten (wie im Abs. 7.5 beschrieben).
 - a. Die Art des Tests auswählen (Dauer und Abtastfrequenz) (wie in Abs. 7.5.1 beschrieben);
 - b. Wenn gewünscht, kann eine 20s-Sprachnachricht eingegeben werden, um die Identifizierung des Patienten zu erleichtern (wie im Abs. 7.5.2 beschrieben);
 - c. Auf dem Display die Qualität der Aufzeichnungen überprüfen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldungen vorliegen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.5.3);
 - d. Die Aufzeichnung starten (wie im Abs. 7.5.4 beschrieben).
4. Das Aufnahmegerät auf dem Patienten positionieren (wie im Abs. 7.7 beschrieben).
5. Den Patienten anweisen (wie im Abs. 7.8 beschrieben).

HINWEIS: Besonders auf die Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten achten, eine der wichtigsten Phasen für eine erfolgreiche Aufzeichnung.

7.2. Auswahl der Kanalanzahl

Das Aufnahmegerät erfasst gleichzeitig das EKG-Signal von 3 bis 12 Kanälen (nur Walk400h), abhängig von der Konfiguration der installierten Optionen und dem verwendeten Patientenkabel:

- Kabel mit 5 Adern: Aufzeichnung auf 3 Kanälen
- Kabel mit 7 Adern: Aufzeichnung auf 5 Kanälen
- Kabel mit 10 Adern: Aufzeichnung auf 7 Kanälen
- Kabel mit 12 Adern: Aufzeichnung auf 12 Kanälen (nur Walk400h).

7.3. Vorbereitung der Haut des Patienten

Vor dem Anschließen der Elektroden sicherstellen, dass der Patient das Verfahren vollständig verstanden hat und genau weiß, woraus die von ihm durchgeführte Untersuchung besteht, dass er über die Verhaltensweisen, die während der gesamten Dauer der Aufzeichnung zu befolgen sind, ordnungsgemäß unterrichtet wurde und dass er auf alle im Einzelfall zu ergreifenden Maßnahmen und auf die Durchführung normaler täglicher Tätigkeiten vorbereitet ist.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig.
- Dem Patienten versichern, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlen wird, die Elektroden auf der Haut sind.

Eine sorgfältige Reinigung der Haut ist sehr wichtig. Es gibt einen natürlichen elektrischen Widerstand auf der Hautoberfläche, der von verschiedenen Elementen wie Haare, Talg und trockene oder abgestorbene Haut erzeugt wird. Die Vorbereitung der Haut ist notwendig, um die negativen Auswirkungen einer übermäßigen Impedanz Haut-Elektrode zu minimieren und die Qualität des EKG-Signals zu optimieren.

Vorbereitung der Haut:

- Falls erforderlich, den Hautbereich rasieren, auf dem die Elektrode aufgelegt werden muss.
- Den Bereich mit warmem Wasser und Seife waschen.
- Die Haut fest mit einem aufgerauten Wattebausch abtrocknen, z.B. Verbandmull, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und die Gefäßdurchblutung zu erhöhen.

HINWEIS: Bei älteren oder schwachen Patienten darauf achten, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen.

7.4. Anschluss des Patienten

Es ist wichtig, die Elektroden korrekt zu positionieren, um ein gutes Elektrokardiographsignal zu erwerben. In der Tat bietet eine niedrigere Impedanz eine bessere Wellenform, die Rauschen reduziert. Aus dem gleichen Grund ist es empfehlenswert, Elektroden von guter Qualität zu verwenden.

Für den Anschluss der Elektroden wie folgt vorgehen:

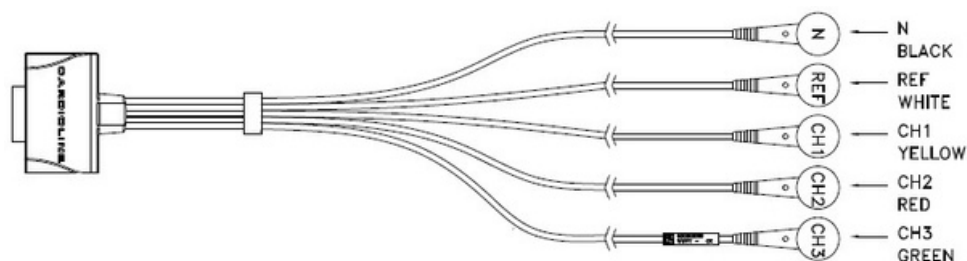
1. Die Schutzfolie auf der Rückseite der Elektroden entfernen und sie an den gewünschten Stellen anbringen. Die Positionierung der Elektroden ist eine klinische Wahl, die dem Arzt überlassen bleibt, der beabsichtigt, den Test auf dem Patienten durchzuführen. In den folgenden Abschnitten werden Beispiele für die Positionierung der Elektroden anhand des gewählten Kabeltyps gezeigt.
2. Die korrekte Haftung der Elektroden prüfen, indem leicht an der Elektrode gezogen wird. Wenn sich die Elektrode frei verschiebt, muss sie ausgetauscht werden. Wenn sich die Elektrode nicht einfach verschiebt, wurde ein guter elektrischer Kontakt hergestellt.
3. Die Anschlüsse des Patientenkabels an die Elektroden anschließen.
4. Einen Pflasterstreifen auf dem Elektrodenkopf anbringen (es wird empfohlen, mit dem Ende des Anschlusskabels einen kleinen Ring zu bilden und unter dem Klebestreifen zu fixieren).
5. Das Patientenkabel an den Verbinder an der Oberseite des Geräts anschließen.

HINWEIS: Die einwandfreie Funktion des Aufnahmegeräts ist nur bei Verwendung der von Cardioline empfohlenen Elektroden gewährleistet.

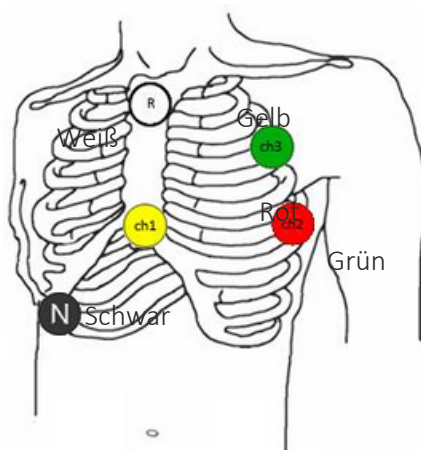
HINWEIS: Um eine Beschädigung des Patientenkabels zu vermeiden, ist es am Stecker anzufassen, wenn es in den Verbinder eingesteckt und aus ihm entfernt wird, und nicht an den Drähten zu ziehen

7.4.1. Kabel mit 5 Adern





Die Abbildung und die Tabelle zeigen, wie dieses Kabel zu verwenden und anzubringen ist.



Kabel mit 5 Adern



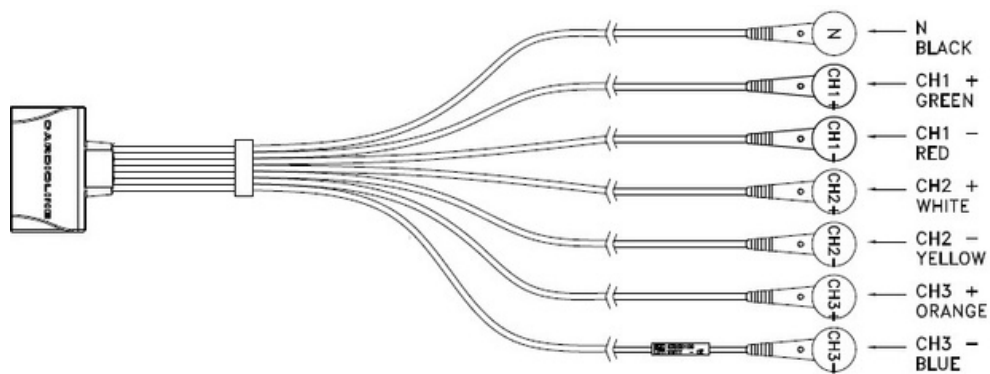
Positionierung der Elektroden mit einem Kabel mit 5 Adern

Elektrode			Position
Ch1		Gelb	Fünfter Interkostalraum, links unten am Brustbein.
Ch2		Rot	Sechster Interkostalraum auf der Achsellinie.
Ch3		Grün	Zweiter linker Interkostalraum, entsprechend der Medioklavikularlinie.
REF		Weiß	Auf dem Brustbein, in der Nähe der Schlüsselbeine.

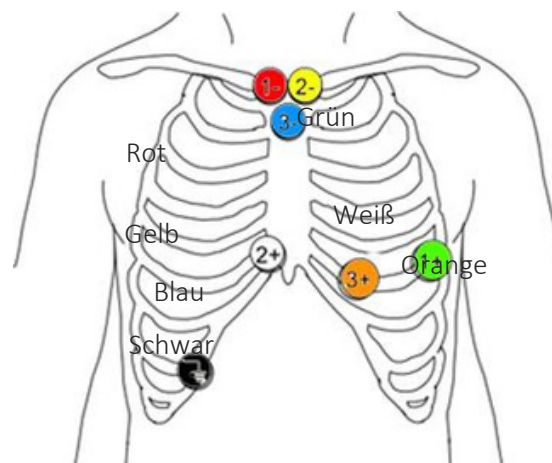
N		Schwarz	Auf der unteren Rippe, auf der linken Brustseite.
---	---	---------	---

7.4.2. Kabel mit 7 Adern



Die Abbildung und die Tabelle zeigen, wie dieses Kabel zu verwenden und anzubringen ist.








Kabel mit 7 Adern



Positionierung der Elektroden mit einem Kabel mit 7 Adern

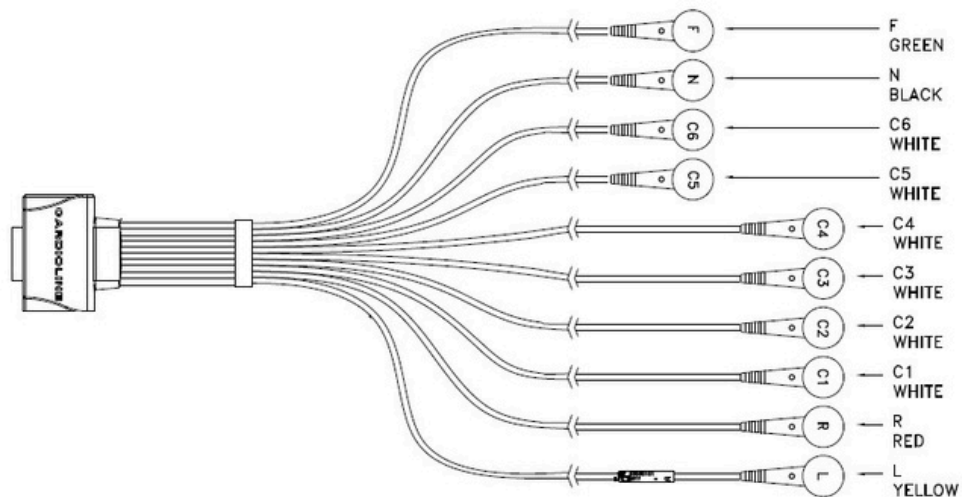
Elektrode IEC			Position
Ch1+		Grün	Sechster Interkostalraum an der Achsellinie.
Ch1-		Rot	Am rechten Schlüsselbein, neben dem Brustbein.

Ch2+		Weiß	Fünfter Interkostalraum, links unten am Brustbein.
Ch2-		Gelb	Am linken Schlüsselbein, nahe dem Brustbein.
Ch3+		Orange	Sechster Zwischenrippenraum, links, auf der Höhe der Medioklavikularlinie.
Ch3-		Blau	Auf dem Brustbein, in der Nähe der Schlüsselbeine.
N		Schwarz	Auf der unteren Rippe, auf der linken Brustseite.

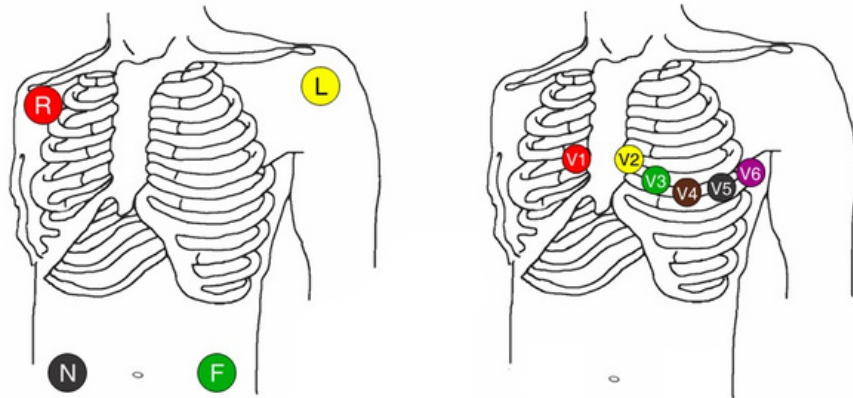
7.4.3. Kabel mit 10 Adern (nur Walk400h)

Dieser Kabeltyp entspricht der üblichen Konvention des 12-Kanal-EKGs.

Der einzige Unterschied besteht darin, dass die peripheren Elektroden auf dem Rumpf in einer Position nahe der dazugehörigen Gliedmaßen positioniert werden müssen, wie in der Abbildung unten gezeigt.



Kabel mit 10 Adern (nur Walk400h)



Positionierung der Elektroden

Elektrode IEC			Position
C1		Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Ende des Brustbeins
C2		Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Ende des Brustbeins
C3		Grün	Position in der Mitte zwischen den Elektroden V2/C2 und V4/C4.
C 4		Braun	Fünfter Zwischenrippenraum links von der Medioklavikularlinie.
C5		Schwarz	Zwischen den Elektroden V4 und V6
C6		Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie, horizontal mit der Elektrode V4.
L		Gelb	Auf dem Deltoideus.
R		Rot	Auf dem Deltoideus.
F		Grün	Auf dem Schenkel.
N		Schwarz	Auf dem Schenkel.

7.5. Vorbereiten und Starten der Aufzeichnung ohne PC

Es ist auch möglich, eine Aufzeichnung zu starten, ohne das Aufnahmegerät über das USB-Kabel mit einem PC zu verbinden. Nach dem Einschalten des Aufnahmegeräts, so wie im Abs. 6.1 beschrieben, und nachdem der Patient angeschlossen wurde, wie in den vorhergehenden Absätzen beschrieben, den Befehl START AUFZEICHNUNG auf der Startseite auswählen. Das Aufnahmegerät zeigt die Seite Start Aufzeichnung an, die anzeigt:

- Dauer der Aufzeichnung (24 Stunden / 48 Stunden / 7 Tage und eingestellte Abtastfrequenz;
Informationen über den Patienten (falls zuvor hochgeladen, siehe Absatz 7.6);
-

Wenn beim Einschalten kein Patientenkabel angeschlossen ist, zeigt das Aufnahmegerät die folgende Meldung an:

Achtung! Kein Kabel erkannt – Anschlüsse prüfen-

In diesem Zustand ist nur die Rückkehr zum vorherigen Menü möglich. Dann das Patientenkabel anschließen, das verwendet werden soll, und mit dem Beginn der Untersuchung fortfahren.

Tasten:

- RECHTS: Zum Öffnen der folgenden Seite:
- KLICK: Um die Seite mit der Auswahl der Aufzeichnungsdauer und der Abtastfrequenz zu öffnen (deaktiviert, wenn die Daten wie im Abs. 7.6 beschrieben bereits hochgeladen wurden).
- LINKS: Um zur vorherigen Seite zurückzukehren.
-

Es wird der Assistent gestartet und dem Benutzer wird die Reihenfolge der Anweisungen gezeigt, die in den folgenden Absätzen aufgeführt werden.

Wenn kein angeschlossenes Patientenkabel erkannt wird oder das angeschlossene Kabel nicht mit dem des konfigurierten Protokolls übereinstimmt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

7.5.1. Auswahl des Testtyps

Wenn gewünscht, kann die Art des durchzuführenden Tests anhand der Dauer der Untersuchung, die durchgeführt werden soll, und des Modells des Aufnahmegeräts ausgewählt werden.

Es kann die Seite zur Auswahl der Untersuchungsdauer aufgerufen werden, indem im STATUS-Fenster auf die Schaltfläche BESTÄTIGEN gedrückt wird.



Auswahlseite Testtyp

Das Gerät kann je nach Konfiguration und installierten Optionen die folgenden Testtypen aufzeichnen:

1. 24 h Test: 3 oder 12 Kanäle (nur Walk400h) für 24 Stunden
2. 48 h Test: 3 oder 12 Kanäle (nur Walk400h) für 48 Stunden
3. Mehrere Tage: Mit diesem Modus kann ein Test mit 3/12 Kanälen bei 250 Hz und über 48 Stunden durchgeführt werden. Der Test besteht aus einem oder mehreren Segmenten ohne vordefinierte Dauer und zeitlich nicht unbedingt kontinuierlich. Zwischen einem Segment und dem nächsten können die Batterien des Aufnahmegeräts ausgetauscht werden. Vor Beginn des Tests zeigt das Aufnahmegerät die maximal mögliche Dauer an, basierend auf dem im Gerät verfügbaren Speicher. Der Modus Mehrtages-Test hat eine maximale Dauer von 7 Tagen. Außerdem ist ein längerer Batterieausfall (ca. 7 Tage) während des Tests zu vermeiden, da dies zu einer Fehlprogrammierung der eingebauten Uhr führen würde. In beiden Fällen wird der Test nach dem Neustart vom Aufnahmegerät automatisch beendet.

Nach der Auswahl des Testtyps führt das Gerät einen Speichercheck durch, um sicherzustellen, dass genügend Platz für die gewählte Aufzeichnung vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, wird eine Fehlermeldung ausgegeben und der Prozess abgebrochen. Bei der 7-Tage-Aufzeichnung wird die Meldung nur dann angezeigt, wenn der Speicherplatz geringer ist als bei einer 48-Stunden-Aufzeichnung.

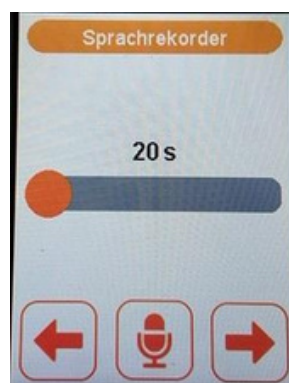
Tasten:

- **OBEN/UNTEN:** Zum Scrollen der Liste
- **RECHTS oder BESTÄTIGEN:** Um die Art des Tests zu bestätigen und zur nächsten Seite zu wechseln;
- **LINKS:** Um zur vorherigen Seite zurückzukehren und die Wahl zu löschen.
-

HINWEIS: Während der Vorbereitungsphase kann nur ein Test vorbereitet werden.

7.5.2. Sprachaufnahme

.....



Seite der Sprachaufnahme

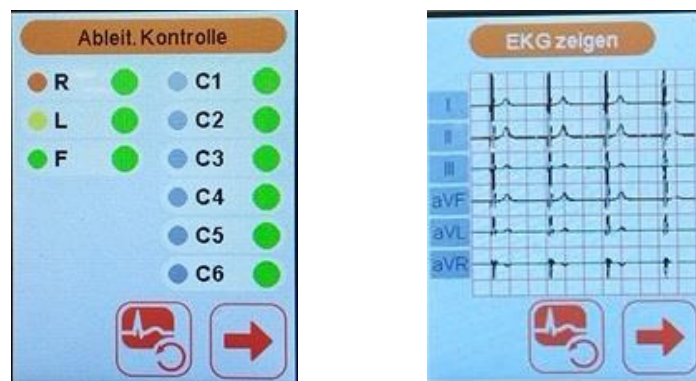
Durch Drücken der Taste BESTÄTIGEN kann eine Sprachnachricht aufgenommen werden. Nach 20 Sekunden fährt das Aufnahmegerät mit dem nächsten Schritt fort.

Diese Funktion ermöglicht es dem Bediener, eine Audiodatei mit den persönlichen Daten und anderen möglichen Notizen aufzunehmen. Während des Herunterladens der Untersuchung wird es möglich sein, die aufgezeichneten Audiodateien anzuhören, um die Informationen in die Analysesoftware einzugeben.

Tasten:

- **BESTÄTIGEN:** zum Starten der Aufzeichnung;
- **RECHTS:** um die Aufzeichnung zu speichern und auf die folgende Seite überzugehen;
- **LINKS:** um zur vorherigen Seite zurückzukehren und die Aufzeichnung zu löschen.
-

7.5.3. Anzeige der Kurven und der Sättigung



Anzeige der Sättigung und der Kurven

Das Gerät zeigt eine Seite mit der Sättigungsanzeige der Kanäle und eine oder mehrere Seiten (je nach verwendetem Kabel) mit der Echtzeitdarstellung der Kurven.

Bei der Echtzeitdarstellung hängt die Anzahl der Kanäle pro Seite vom Typ des Patientenkabels ab:

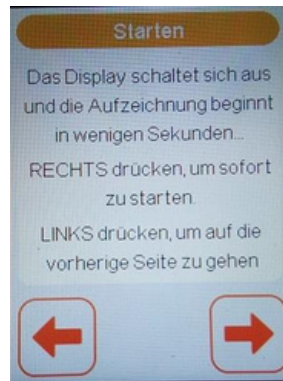
- Kabel mit 10 Adern (nur Walk400h): 2 Seiten, je 6 Kanäle
 - Erste Seite I, II, III, aVR, aVL, aVF
 - Zweite Seite: C1, C2, C3, C4, C5, C6
- Kabel 5 oder 7 Adern, 1 Seite, 3 Kanäle:
 - Erste Seite: C1, C2, C3
 - Zweite Seite: nicht vorhanden

Tasten:

- **BESTÄTIGEN:** zum Blättern durch die Seiten der Sättigungsprüfung und der Kurvendarstellung;
- **RECHTS:** um auf die folgende Seite überzugehen;
-

7.5.4. Ende der Vorbereitung und dem Start der Aufzeichnung

Das Aufnahmegerät zeigt eine Meldung an, mit der der Benutzer den Beginn der Aufzeichnung bestätigen kann.



Bestätigungsseite Aufzeichnungsstart

Tasten:

- RECHTS oder BESTÄTIGEN: zum bestätigen des Starts der Aufzeichnung;
- LINKS: um den Start abubrechen und zur vorherigen Seite zurückzukehren.

Die Aufzeichnung wird jedenfalls nach 30 Sekunden gestartet.

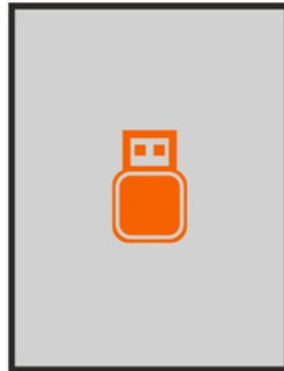
Der Eintritt in die Phase AUFZEICHNUNG wird wie folgt angezeigt:

1. das Display schaltet sich aus;
2. Die BLAUE Status-LED beginnt zu blinken (Test läuft);
3. Die GRÜNE Batterie-LED schaltet sich aus.

7.6. Vorbereitung des Aufnahmegeräts über einen PC

Mit dieser Vorbereitungsmethode können die persönlichen Daten und die Art der Aufzeichnung (Kabel, Dauer und Abtastfrequenz) vorab geladen werden, bevor unter Verwendung der Cardioline Webuploader-Software eine Aufzeichnung über die USB-Verbindung mit dem PC gestartet wird. Das Aufnahmegerät muss folgendermaßen vorbereitet werden:

1. Das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel an den PC anschließen;
2. Auf dem Aufnahmegerät wird eine Bildschirmanzeige mit dem Symbol eines USB-Sticks eingeblendet und der PC zeigt an, dass eine USB-Festplatte eingelegt wurde



USB-Anschlussseite

3. Mit der Software Webuploader die persönlichen Daten und die auf die Aufzeichnung bezogenen Daten eingeben (für eine ausführliche Erklärung wird auf das Software-Handbuch der Cardioline Webuploader verwiesen).
4. Das Gerät nach dem Auswerfen des USB-Laufwerks durch die sichere Entfernung trennen (dieser Vorgang stellt sicher, dass die Informationen korrekt in den Speicher des Aufnahmegeräts eingetragen werden).
5. Mit der Fixierung des Aufnahmegeräts am Patienten fortfahren, so wie in den vorhergehenden Abschnitten beschrieben, und wie in Abschnitt 7.5 beschrieben mit der Untersuchung beginnen

HINWEIS: In diesem Fall wird es nicht möglich sein, die Aufzeichnungsart zu ändern, und das Aufnahmegerät wird einen Fehler melden, wenn das Patientenkabel nicht mit dem in dieser Phase konfigurierten übereinstimmt.

HINWEIS: Die Software auf dem PC muss richtig konfiguriert und installiert sein, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten. Weitere Einzelheiten sind dem entsprechenden Benutzerhandbuch zu entnehmen.

7.7. Positionierung des Aufnahmegeräts am Patienten

.....

Nach dem Start der Aufzeichnung muss das Aufnahmegerät am Körper des Patienten befestigt werden. Das Gerät kann mit Hilfe von Verbandmull direkt am Körper des Patienten befestigt werden oder, falls gewünscht, in der entsprechenden Tasche verstaut und am Körper des Patienten befestigt werden.

HINWEIS: Das Gerät ist evtl. mit einer Tasche ausgestattet (siehe Zubehörliste in diesem Handbuch), die zum Schutz des Aufnahmegeräts und zu dessen Befestigung am Patienten eingesetzt werden kann. Die Verwendung des Etuis ist nicht verpflichtend.

HINWEIS: Die Verwendung der Schutztasche ist zwingend erforderlich, wenn die relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung weniger als 50% beträgt (trockene Umgebung), um die Bildung elektrostatischer Aufladungen zu verhindern.

HINWEIS: Die Tasche und das Tasche Walk400h waterproof case, angegeben in Abs. 10.2, sie sollen nicht in direkten Kontakt mit dem Körper kommen, daher wird empfohlen, sie über einem Kleidungsstück (z. B. einem Hemd) zu platzieren.

7.8. Vorbereitung des Patienten

Die klinische Praxis sieht vor, dass der Patient das Gerät innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, sowohl in geschlossenen Räumen als auch und im Freien trägt oder mitnimmt.

Es ist daher besonders wichtig, dass der Patient ausreichend über die Tätigkeiten informiert ist, die er ausüben darf und welche Risiken damit verbunden sind. Für weitere Einzelheiten siehe Abs. 2.

7.9. Bei der Aufzeichnung des Tests

Der Modus AUFZEICHNUNG wird von der BLAU blinkenden Status-LED angezeigt.

Während dieser Phase zeichnet das Gerät die EKG-Signale und die Signale des Beschleunigungsmessers für die während der Vorbereitung eingestellte Zeit in seinem Speicher auf.

7.9.1. Verwendung einer „Ereignis-Markierung“

Während der Aufzeichnung können durch Drücken der Taste BESTÄTIGEN zeitliche Marker gesetzt werden. Der Patient kann willentlich ein Ereignis einfügen, indem er während der Aufzeichnung die Taste BESTÄTIGEN drückt. Auf diese Weise kann das Vorhandensein eines bestimmten Symptoms oder einer besonderen Tätigkeit signalisiert werden. Der Patient kann auch melden, wenn das Aufnahmegerät vorübergehend abgetrennt wird, indem er zu Beginn und am Ende des Zeitraums ein Ereignis einfügt.

Das Aufnahmegerät kann außerdem selbstständig Ereignisse eines Sättigungssignals sowie getrennte Elektroden oder Impulse eines Schrittmachers erfassen und aufzeichnen.

7.9.2. Versehentliches Trennen der Batterien

Wenn die Batterien während der Aufzeichnung versehentlich abgetrennt werden, wird die Session der Aufzeichnung unterbrochen, aber nicht geschlossen. Wenn die Batterien wieder eingelegt werden, zeigt das Aufnahmegerät das Fenster "Neustart-Aufzeichnung" an. Mit der Taste auf der rechten Seite wird die unterbrochene Aufzeichnung wieder aufgenommen, das Display schaltet sich wieder aus und die Aufzeichnung wird im voreingestellten Modus, so wie in Abs. 7.9.5 beschrieben, fortgesetzt.

Wenn die Batterien nicht wieder eingesetzt werden, wird der Test geschlossen und heruntergeladen, wenn das Gerät über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden wird.

HINWEIS: Um einen unterbrochenen Test fortzusetzen, müssen die Batterien innerhalb der maximal zulässigen Aufzeichnungsdauer wieder eingesetzt werden; andernfalls wird der Test beim nächsten Neustart automatisch geschlossen.

7.9.3. Versehentliches Trennen der Patientenlabels

.....

Wenn sich das Patientenlabel während der Aufzeichnung versehentlich löst, zeichnet das Gerät das Ereignis als "unterbrochene Ableitungen" auf, die Aufzeichnung wird jedoch fortgesetzt. Es genügt daher, das Label ohne weitere Handlungen einfach wieder anzuschließen.

Wenn jedoch ein anderer Labeltyp als der vorherige angeschlossen ist, zeichnet das Aufnahmegerät diesen als Fehler auf und stoppt die Aufzeichnung.

7.9.4. Batterien leer

.....

Wenn die Batterien während der Aufzeichnung die Sicherheitsschwelle unterschreiten, sendet das Aufnahmegerät dem Patienten alle 4 Sekunden ein akustisches Signal.

An die

eser Stelle muss der entsprechend geschulte Patient die Batterien austauschen. Nach dem Batteriewechsel wird das Aufnahmegerät eingeschaltet und auf dem Bildschirm erscheint ein Hinweisfenster mit „Aufzeichnung neu starten“. Um die Aufnahme neu zu starten, muss die Steuerung der rechten Taste verwendet werden: Das Display schaltet sich aus und die Aufnahme wird entsprechend den voreingestellten Bedingungen fortgesetzt, wie in Abschnitt 7.9.5 beschrieben.

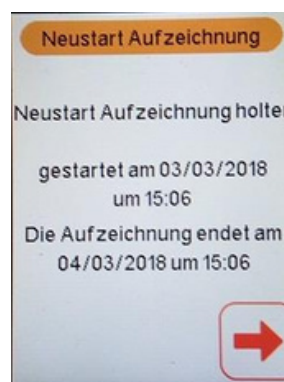
Wenn die rechte Taste nicht verwendet wird, wird die Aufnahme nach 30 Sekunden automatisch fortgesetzt.

ACHTUNG: Die Erkennung des Batteriestatus ist bei Verwendung von Lithium-Batterien nicht funktionsfähig.

7.9.5. Wiederaufnahme einer Aufzeichnung

.....

Auf der Startseite kann eine unterbrochene, aber noch nicht abgeschlossene Aufzeichnung, wie z. B. nach einem Batteriewechsel, wieder aufgenommen werden.



Meldung Neustart Aufzeichnung

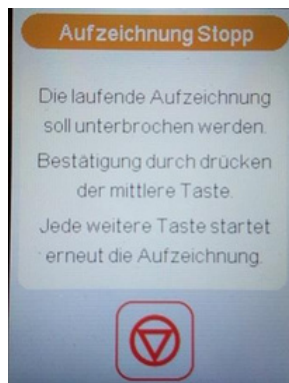
Tasten:

- RECHTS: Bestätigung und Übergang auf die Seite für die Prüfung der Aufzeichnungen.

7.10. Ende der Aufzeichnung

Das Ende der Aufzeichnung kann aus folgenden Gründen erfolgen:

1. die programmierte Aufzeichnungszeit ist zu Ende
2. das Gerät wird über das USB-Kabel mit dem PC verbunden.
3. Der manuelle Stoppbefehl wird durch 4 Sekunden langes Drücken der Taste UNTEN erteilt, das Display leuchtet auf und zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass die Aufzeichnung unterbrochen wurde: durch Drücken der Taste BESTÄTIGEN wird die Unterbrechung bestätigt, während sich das Display durch Drücken einer beliebigen anderen Taste ausschaltet und die Aufzeichnung fortgesetzt wird.



Bestätigung der Unterbrechung

WARNUNG: Es kann vorkommen, dass sich der Bildschirm des Geräts aufgrund der schwachen Batterie nach dem manuellen Abschaltbefehl nicht wie erwartet einschaltet und sich das Gerät selbst ausschaltet. Um die Aufnahme neu zu starten, legen Sie einen neuen Akku ein oder schließen Sie das Gerät an den computer an, um mit dem Entladen der Prüfung fortzufahren.

Wenn die Aufzeichnung beendet ist, signalisiert das Gerät dies mit einem akustischen Signal, die Erfassung wird unterbrochen und das Gerät kehrt in den normalen Betriebsmodus zurück, bereit für einen neuen Test oder das Herunterladen des gerade durchgeführten Tests.

Beim anschließenden Einschalten des Displays zeigt das INFO-Fenster mit Hilfe des Zählers der archivierten Untersuchungen das Vorhandensein eines gespeicherten Tests an.

7.11. Übertragung von Tests auf den PC

Die im Speicher des Rekorders enthaltenen Tests können zur anschließenden Analyse und Überprüfung auf einen PC heruntergeladen werden. Neben den Patientendaten und Testinformationen werden auch der für die Aufzeichnung verwendete Gerätetyp und die während der Aufzeichnung aufgetretenen Ereignisse (Hauptmarker, Sättigung, Herzschrittmacher, Tonaufzeichnung, Dateien der Beschleunigungen) heruntergeladen. Um die Daten zu übertragen, muss das Aufnahmegerät über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden sein und der Rekorder muss eingeschaltet sein (Ab. 6). Das Aufnahmegerät wechselt automatisch in den USB-Modus und zeigt den folgenden Bildschirm an.



USB-Anschlussseite

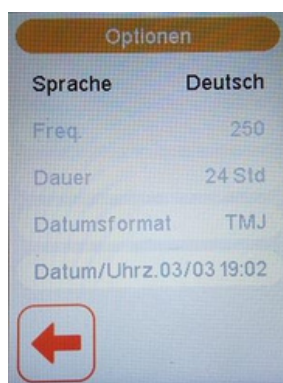
Die Übertragung der Daten erfolgt direkt von der auf dem PC installierten Software aus, weitere Details und Anweisungen sind dem Benutzerhandbuch der Analysesoftware zu entnehmen. Wenn die Datenübertragung abgeschlossen ist, kann der Speicher des Aufnahmegeräts auf Wunsch automatisch gelöscht werden, je nachdem, welche Einstellungen in der auf dem PC installierten Software vorgenommen wurden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Daten sofort nach der Behandlung zu übertragen, um die Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten.

8. EINSTELLUNGEN DES AUFNAHMEGERÄTS

8.1. Einstellungen

Für die Konfiguration des Aufnahmeegeräts ist auf der Startseite den Punkt Einstellungen auszuwählen.



Seite Einstellungen

Tasten:

- OBER, UNTEN : um durch die Punkte zu blättern;
- LINKS, um auf die Startseite zurückzukehren;
- BESTÄTIGEN: um das Feld auszuwählen und die Einstellungsseite für einen neuen Wert zu öffnen.
-

Die folgende Tabelle zeigt die Liste der Einstellungen.

Feld	Funktion	Mögliche Werte
Sprache	Verwendete Sprache	Italienisch –Englisch –Deutsch – Französisch –Spanisch – Portugiesisch –Tschechisch – Türkisch –Russisch –Polnisch – Rumänisch –Serbisch – Ungarisch –Kroatisch
Aufzeichnungsdauer	Gibt die Standarddauer für die Aufzeichnungen an	24 Stunden / 48 Stunden / 7 Tage
Messtaktung	Für die Aufzeichnung verwendete Abtastfrequenz	250 / 500 / 1000 Hz (1000Hz nur für Walk400h)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	<i>HINWEIS: Wenn die Aufzeichnungsdauer auf 7 Tage eingestellt ist, kann die Frequenz nur auf 250 Hz eingestellt werden, die anderen Werte sind nicht erlaubt.</i>	
Datumsformat	Format für das Datum	GMA (tt/mm/jj) MGA (mm/tt/jj) AMG (jj/mm/tt)
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit	

8.1.1. Einen neuen Wert einstellen

Für jede Einstellung gibt es eine Seite, auf der die verfügbaren Werte angezeigt werden. Um einen neuen Wert einzustellen genügt es, die mittlere Taste zwischen den verfügbaren Werten hin und her zu bewegen. Der ausgewählte Wert wird im Vergleich zu den anderen hervorgehoben.

Tasten:

- OREN, UNTEN : um durch die Werte zu blättern;
- LINKS: um zur vorherigen Seite zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern;
- BESTÄTIGEN: um das Feld auszuwählen und zur vorherigen Seite zurückzukehren, wobei der neue Wert gespeichert wird.

9. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN

9.1. Reinigung und Desinfektion

Das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

Das Gerät und das Patientenkabel nicht sterilisieren.

Die Oberfläche des Geräts und der Kabel mit alkoholarmen Reinigungslösungen reinigen und desinfizieren, die üblicherweise in Krankenhäusern verwendet werden.

Die Oberfläche des Gerätes muss mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen lassen.

Zulässige Reinigungslösungen sind:

- 90%ige Ethylalkohol-Lösung 90%ige. Methylalkohol-Lösung 90%ige Isopronylalkohol-Lösung - nur für Kunststoffe und nicht für Display- und Tastaturbereich
- Wasserstoffperoxid-Lösung 36V 2%ige Natriumhypochlorit-Lösung Wasserstoffperoxid-Lösung 10V
-
-
-
-

Es ist keine Sterilisation der Elektroden vorgesehen, da ausschließlich Einweg-Elektroden mit Knopfanschluss für ambulante EKGs (Holter) verwendet werden dürfen.

HINWEIS: Batterie herausnehmen, bevor das Gerät gereinigt wird.

HINWEIS: Die Reinigung und Desinfektion des Geräts darf nicht durch den Patienten durchgeführt werden.

9.2. Regelmäßige Überprüfungen

Kontrolle des Patientenkabels: je nach Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich mit einem EKG-Simulator.
Allgemeine Funktionsprüfungen des Geräts und Kontrolle der Ableitströme: nach Bedarf, mindestens jedoch alle 2 Jahre.

9.3. Tabelle der Probleme und Lösungen

Problem	Ursache Die eingelegte Batterie ist	Maßnahme
Die grüne Led des Batteriestatus blinkt und das Display leuchtet nicht.	ausreichend geladen, um einen neuen Test zu starten. Die eingelegte Batterie ist nicht	Durch eine neue Alkali- oder Lithiumbatterie ersetzen.
Das Display leuchtet auf, zeigt aber keinen Bildschirm an	ausreichend geladen, um einen neuen Test zu starten. Das Gerät ist nicht in der Lage, Das	Durch eine neue Alkali- oder Lithiumbatterie ersetzen. Das Gerät mit einem USB-Kabel an einen
Das Display leuchtet auf, aber die Meldung „SD-Karte nicht erkannt. Das Gerät mit dem PC verbinden. Siehe Benutzerhandbuch für Details“ erscheint	die SD-Karte zu erkennen.	Computer anschließen. Wenn die SD-Karte nicht zugriffsfähig ist, die SD-Karte mit FAT32 gemäß den Anweisungen von Windows formatieren. Das Gerät vom PC trennen und einschalten. Wenn die Störung weiterhin besteht, bitte die Serviceabteilung von Cardioline kontaktieren.
Das Display schaltet sich nicht ein	1. Die Batterien wurden nicht richtig eingelegt 2. Batteriespannung ist zu niedrig 3. Display defekt	1. Beide Batterien wieder einlegen und auf die richtige Polarität achten. 2. Batterien auswechseln 3. Das Gerät dem eigenen Händler oder direkt Cardioline liefern.
Geräusche und Artefakte überlagern das EKG-Signal	Elektrodenkontakt - Haut nicht optimal	1. Sicherstellen, dass alle Elektroden fest mit dem Patienten und dem Kabel verbunden sind 2. Überprüfen, ob die Elektroden evtl. abgelaufen sind.
Das an den PC angeschlossene Gerät wird nicht erkannt und das Display schaltet sich nicht ein.	Das Gerät ist ausgeschaltet.	Mittlere Taste drücken, um das Gerät einzuschalten
Das an den PC angeschlossene Gerät (eingeschaltet) wird nicht erkannt	Die Batterie ist leer	Die Batterie entfernen und den Vorgang wiederholen.
Das mit dem PC verbundene Gerät (eingeschaltet) wird erkannt, aber der Speicher ist nicht zugänglich	1. Der interner Speicher ist korruptiert 2. Der interner Speicher ist beschädigt	1. Versuchen, den Speicher vom PC aus zu formatieren (das FAT32-Dateisystem auswählen). 2. Das Gerät dem eigenen Händler oder direkt Cardioline liefern.

Das Gerät empfängt keine HIRES-Programmierung (Webuploader).	Die Hires-Konfiguration wird vom Gerät nicht unterstützt und in 7dd/250Hz konvertiert.	Den Webuploader nicht verwenden, wenn eine hochauflösende Kurve (500 oder 1000 Hz) erfasst werden soll.
--	--	---

10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen	Bis zu 12 Ableitungen Kabel mit 5 Adern - 3 unipolare Kanäle
Patientenkabel	Kabel mit 7 Adern - 3 unipolare Kanäle Kabel mit 10 Adern (nur Walk400h) - 8 Kanäle/12 Ableitungen (Standard-EKG-Montage) >85 dB
CMRR	> 60MΩ
Eingangsimpedanz DC	24 Bit, 96000 Abtastungen/Sekunde/Kanal
A/D-Wandler	<1 µV/LSB
Auflösung	+/- 400 mV
Dynamischer Bereich	
Abtastfrequenz für Analysen und Kann vom Benutzer gewählt werden: 250 – 500 – 1000 (nur Walk400h)	
Abspeicherung des Signals Abtastungen/Sekunde/Kanal	
Bandbreite	0.67 - 300 Hz (Bandbreite bei 1000 Abtastungen/Sekunde)

HINWEIS: vgl. Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324: "To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended".

Auflösung des Signals für Analyse- und Abspeicherung	2.5µV
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-47
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter Konform mit 60601-2-47 201.12.4.4.109
Defibrillatorschutz	Nicht vorhanden
Erkennung Patientenkabel	Automatische Identifikation des verwendeten Patientenkabels

Lead-Fail-Erkennung	Unabhängig auf allen Ableitungen
Maximale Aufzeichnungszeit	500/1000 Abtastungen/Sekunde/Kanal: 48 Stunden 250 Abtastungen/Sekunde/Kanal: bis zu 7 Tagen
	Unabhängig von der Anzahl der Kanäle
Aufzeichnung der Aktivität Patienten	des Angabe der Aktivität des Patienten: Gehen, Laufen, Pause.
Interner Speicher	SD-Karte mit 16 GB Kapazität von mindestens 100 Aufzeichnungen auf 3-Kanälen, 24 Stunden bei 250 c/s
Datenübertragung	USB 2.0
Kompatible Vorrichtungen	Cardioline cubeholter, webuploader
Versorgung	1 AA-Standard-Batterie: <ul style="list-style-type: none"> Alkaline Lithium (Norm IEC 80086-4 erfüllen)
Batteriedauer	Alkaline-Batterie (~2500 mAh): <ul style="list-style-type: none"> Mehr als 48 Stunden Aufnahmezeit Lithium-Batterie (3000mAh, 1.5V): <ul style="list-style-type: none"> 7 Tage Aufnahmezeit
Display	2.2" TFT-Farbdisplay mit Anzeige von 6 Kanälen Auflösung: 240 x 320
Knöpfe	1 Multifunktionsknopf (4 Richtungstasten + 1 Mitteltaste)
LED	Grüne Led zur Anzeige des Batterieladezustandes Blaue Led zur Anzeige des Gerätezustandes
Summer	Summer zur Meldung von Fehlern
Sprachaufnahmegerät	Sprachaufzeichnung für Kommentare während der Vorbereitung des Patienten.
Ereignis-Markierung	Eingabe von Ereignissen über die zentrale Taste
Konfigurierbare Einstellungen	Art der Aufzeichnung: 250-500-1000 (solo Walk400h) Hz Maximale Aufzeichnungszeit: 24 h, 48 h, 7 Tage Datum und Uhrzeit Sprache ID
Patientendaten	Vorname Nachname Geburtsdatum Geschlecht

Abmessungen	50 x 50 x 8 mm
Gewicht	100g mit Akku (80g ohne Akku)
Schutz gegen das unbeabsichtigte Eindringen von Wasser oder Substanzen	Gerät: IP 4X - Schutztasche Walk400h waterproof case: IP X2
Verpackung	15x21x5 cm, 1 kg

10.1. Angewandte harmonisierte Normen

NORM	BESCHREIBUNG
EN ISO 15223-1	Medizinische Geräte - Symbole, die auf den Etiketten des medizinischen Geräts, bei der Etikettierung und den zu liefernden Informationen verwendet werden müssen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements für medizinische Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Kollateralstandard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
EN 60601-2-47	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-47: Besondere Vorschriften für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.
EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

10.2. Zubehör

.....

ART.NR.	BESCHREIBUNG
63050099	Patientenkabel IEC 5 Adern
63050100	Patientenkabel IEC 7 Adern
63050101	Patientenkabel IEC 10 Adern
63090306	USB-Anschlusskabel
VL-00-S	Einmalelektrode mit Knopf, 25 Stk.
9983015	Einmalelektrode mit Knopf, 50 Stk.
SGFO3642	Einmalelektrode mit Knopf, 100 Stk. (nur für Telemedizin)
65090069	Tasche für Walk400h / Clickholter
66030038C	Einmalelektrode mit Knopf, 25 Stk.
63090732	Walk400h waterproof case (borsello impermeabile IPX2)
P-00-S	Pädiatrische Einweg-knopfelektrode, 50 Stk.

11. GARANTIE

Cardioline SpA garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie läuft 24 Monate ab dem Verkaufsdatum der Geräte und drei Monate für die Ersatzteile und das Zubehör. Das Verkaufsdatum muss durch ein Dokument nachgewiesen werden, das bei der Auslieferung ausgestellt wird und bei jeder Bitte um einen Eingriff in der Garantiezeit vorgelegt werden muss. Die Garantie wird durch den kostenlosen Austausch oder die Reparatur der Bestandteile des Geräts geleistet, die Defekte durch die Herstellung oder die eingesetzten Materialien haben. Der eventuelle Austausch des Geräts unterliegt dem unanfechtbaren Urteil des Herstellers. Die Verlängerung der Garantie nach der Reparatur ist ausgeschlossen. Von der Garantie ausgeschlossen sind alle Eingriffe die auf folgende Umstände zurückzuführen sind:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht autorisiertes Personal
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäßer oder anderer Gebrauch als der, für den das Gerät gebaut wurde
- Mangelhafte Funktion der Stromversorgung
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen
- Verwendung von nicht originale Verbrauchsmaterial
- Ohne die gebührenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführter Transport
- Verwendung von Softwareprogrammen, die nicht der primären Funktion der Maschine dienen
- Andere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückgeführt werden können
-
-
-
-

Aus der Garantie ausgeschlossen sind, wenn nicht anders festgelegt, die abnehmbaren Bestandteile, das Zubehör und die Teile, die einer normalen Abnutzung ausgesetzt sind, z.B. Patientenkabel, Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Teile aus Glas, Computer-Datenträger, Toner usw.

Cardioline Spa lehnt jegliche Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt Personen oder Gegenständen aufgrund der Nichteinhaltung aller im Gebrauchshandbuch angegebenen Vorschriften entstehen können. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Installation, Sicherheit, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts und auch in Bezug auf den fehlenden Betrieb des Geräts.

Bringen Sie bei der Reparatur und/oder dem Austausch der Geräte oder Ersatzteilen das Gerät zum nächstliegenden Kundendienstzentrum, das von Cardioline ermächtigt ist, oder senden Sie es an Cardioline S.p.A. Material und Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken und die Transportkosten gehen dagegen zu Lasten des Benutzers.

Nach Ablauf von 24 Monaten nach dem Kaufdatum der Geräte und drei Monate nach dem Kaufdatum des Zubehörs und der Ersatzteile läuft die Garantie ab, und der Kundendienst wird unter Berechnung der ausgewechselten Teile und den Arbeitskosten nach den geltenden Tarifen ausgeführt.

Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

12. ENTSORGUNG

Gemäß Gesetzesdekret vom 14. März 2014 Nr. 49 "Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über die Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)", gibt das Symbol des "durchgestrichenen Müllcontainers" auf der medizinischen Vorrichtung an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesammelt und getrennt von den anderen Abfällen entsorgt werden muss. Der Benutzer muss sich daher, wenn er das Gerät am Ende seiner Lebensdauer entsorgen muss, mit dem Vertreiber oder dem Hersteller in Verbindung setzen. Die angemessene Abfalltrennung für die nachfolgende Beförderung des stillgelegten Geräts zum Recycling, zur Aufbereitung und zur umweltfreundlichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht. Die illegale Entsorgung seitens des Benutzers führt zur Anwendung von Verwaltungsstrafen, siehe Gesetzesdekret 22/1997 (Artikel 50 und folgende der Gesetzesverordnung Nr. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T.+39 0461 96821

CARDIOLINE