

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L Benutzerhandbuch



Rev. 08 – 11.05.2022

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.

CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen Cardioline SpA.

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



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Inhaltsverzeichnis

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1
1.1.	Weitere wichtige Informationen	1
2.	INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT	2
3.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	7
3.1.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen	8
3.2.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität	9
3.3.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität	9
3.4.	Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem ECG100L/ECG200L	11
4.	SYMBOLS UND TYPENSCHILD	12
4.1.	Erklärung der Symbole	12
4.2.	Etikett	13
5.	EINLEITUNG	14
5.1.	Zweck des Handbuchs	14
5.2.	Zielpersonen	14
5.3.	Bestimmungszweck	14
5.4.	Beschreibung des Gerätes	15
5.4.1.	Übersicht	16
5.4.2.	Tastatur	19
5.4.3.	Display	20
5.4.4.	Dateneingabe	20
6.	VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH	22
6.1.	Erster Start	22
6.2.	Anschluss des Patientenkabels	22
6.3.	Papier laden	23
6.3.1.	Papier im Rollenformat	23
6.3.2.	Papier im Z-Fold-Format	24
6.4.	Ein- und Ausschalten der Vorrichtung	25
6.5.	Anschluss an die Versorgung	25
6.6.	Batteriebetrieb	26
7.	AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG	28
7.1.	Allgemeine Vorgehensweise	28

7.2.	Vor der Erfassung	28
7.2.1.	Vorbereitung des Patienten	28
7.2.2.	Anschluss des Patienten	29
7.3.	EKG anzeigen	31
7.3.1.	Ableitungen abgetrennt	32
7.4.	Erfassung eines EKG	32
7.4.1.	Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO)	32
7.4.2.	Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL)	34
7.4.3.	Manuelle Erstellung eines EKGs mit Rhythmusdruck (MANUAL)	35
7.4.4.	Erfassung eines dringenden EKG	36
7.5.	Ein EKG ausdrucken	36
7.5.1.	Formate für automatischen Ausdruck	36
7.6.	Speichern eines EKG	37
7.7.	Export eines EKG	37
7.7.1.	Export auf einen USB-Stick	37
7.7.2.	EKG-Übertragung zu einem PC	37
8.	EINSTELLUNGEN DES GERÄTS	39
8.1.	Einstellungen.....	39
8.2.	Datum und Uhrzeit einstellen	39
8.3.	Systemeinstellungen	40
8.4.	Einstellungen Rhythmusableitungen	41
8.5.	Serviceeinstellungen	41
8.5.1.	Speicher leeren	41
8.5.2.	Display-Kalibrierung	41
8.6.	Verwaltung des Speichers	42
9.	AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN	43
10.	INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN	44
10.1.	Vorsichtsmaßnahmen	44
10.2.	Ausschalten der Vorrichtung	44
10.3.	Regelmäßige Wartung	44
10.3.1.	Funktionskontrolle	44
10.3.2.	Reinigung des Patientenkabels	45
10.3.3.	Reinigung der Vorrichtung	45
10.3.4.	Betriebsprüfung	46
10.4.	Empfehlungen	46

10.5. Wartung der Batterie	46
10.6. Reinigung des Thermodruckers	48
10.6.1. Reinigung des Druckers	48
10.6.2. Reinigung der Thermoköpfe des Druckers.	48
10.7. Verfahren zur Kalibrierung des Touchscreens	49
10.8. Tabelle der Probleme und Lösungen	50
10.9. Fehlermeldungen	51
11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	53
11.1. Angewandte harmonisierte Normen	54
11.2. Zubehör	55
12. GARANTIE.....	56
13. ENTSORGUNG	57

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 des Geräts. Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da viele der darin enthaltenen Informationen nur einmal aufgeführt werden.

1.1. Weitere wichtige Informationen

.....

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.

Nachfolgend werden die Codes dieses Handbuchs aufgelistet.

Sprache	Code
DEUTSCH	36510212_DE

2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

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

1. Wenn der Zusammenbau, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem seiner autorisierten Kundendienstzentren durchgeführt wurden
2. Wenn das Gerät den Anweisungen im Bedienungshandbuch entsprechend verwendet wird.

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



Warnhinweise

- Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit des Geräts. 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 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 entsprechend 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.
- Das Gerät ECG100L und sein Speiser sind als elektrisches Medizingerät klassifiziert, da der Speiser als Teil des Geräts gilt.
- Das Gerät ECG200L ist als elektromedizinisches Gerät klassifiziert. Um die elektrische Sicherheit des Bedieners während des Betriebs zu gewährleisten, muss das Gerät an eine Steckdose mit Erdungsschutzleiter angeschlossen werden.
- Im Zweifelsfall bezüglich der Integrität des externen Erdungsleiters, das Gerät über seinen internen Akku verwenden.
- Die Vorrichtung muss so angeordnet werden, dass das Abtrennen von der Hauptversorgung problemlos ausgeführt werden kann, wenn eine externe Stromquelle verwendet wird. Der Stecker des

Netzkabels ist der Hauptschalter, der dazu verwendet wird, um das Gerät von der Hauptversorgung zu trennen. Sicherstellen, dass sie in der Nähe des Gerätes positioniert ist.

- Alle Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale (I / O) sind nur für den Anschluss an die entsprechenden Geräte vorgesehen, die den Normen IEC 60601-1 oder anderen IEC-Normen (z.B. IEC 60950) entsprechen. Am Gerät zusätzliche Geräte anzuschließen, kann den Leckstrom am Chassis und / oder an den Patienten erhöhen. Um die Sicherheit der Bediener und Patienten nicht zu beeinträchtigen, müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005+A1 Kapitel 16 beachtet und die Leckströme gemessen werden, um die Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Bei Ausführung einer EKG-Erfassung sicherstellen, dass der USB-Port vollkommen von der Kunststoffabdeckung bedeckt ist.
- 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.
- Um vor möglichen Störungen durch elektromagnetische Signale geschützt zu sein, muss, wenn das Gerät an ein Netzwerk angeschlossen wird, ein System mit abgeschirmten Kabeln verwendet werden.

Um die Sicherheit des Bedieners und des Patienten zu garantieren, müssen die am gleichen Netzwerk

- angeschlossenen Geräte den Normen IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.
- Um einen Stromschlag durch die unterschiedliche Masse, die zwischen den verschiedenen Punkten eines verteilten Netzwerks bestehen kann, oder einen Ausfall von externen Geräten, die am Netzwerk angeschlossen sind, zu vermeiden, muss die Abschirmung des Netzkabels (falls vorhanden) mit einer
- Erdung verbunden sein, deren Schutz für den Installationsort geeignet ist.

Die Sicherheit des Patienten und des Bedieners ist garantiert, wenn die peripheren Einheiten und das verwendete Zubehör in direktem Kontakt mit dem Patienten kommen können und dazu den Normen UL 60601-1, 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 eine Liste der zugelassenen Zubehöerteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.

Die mit der Vorrichtung zu verwendenden Patientenkel sind vor Defibrillation geschützt.

- Kontrollieren Sie die Patientenkel vor dem Gebrauch, um zu prüfen, ob Risse oder Brüche vorhanden sind.
- Die leitfähigen Teile des Patientenkabels, die Elektroden und die entsprechenden Verbindungen der
- aufgetragenen Teile des Typs CF einschließlich dem Neutralleiter des Patientenkabels und der Elektrode dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich Masse (Erdungsbuchse) in Kontakt kommen.

Der Defibrillatorschutz des EKGs steht mit der Verwendung des Patientenkabels in Verbindung und die Verwendung eines anderen EKG-Kabels kann die Sicherheit des Geräts aufgrund einer Stromschlaggefahr für den Patienten oder Bediener beeinträchtigen. Für eine Liste der zugelassenen Zubehöerteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.

- Um die Möglichkeit schwerer Schäden oder des Ablebens des Patienten während der Defibrillation zu vermeiden, muss der Kontakt mit der Vorrichtung oder mit den Patientenkabeln vermieden werden. Es ist außerdem notwendig, die Defibrillationspatches entsprechend den Elektroden anzubringen, um Verbrennungen am Patienten zu minimieren.

Dieses Gerät wurde entwickelt, um ausschließlich mit den in diesem Handbuch spezifizierten



andere Hautreaktionstypen zu überwachen. Die Elektroden sind für einen Gebrauch für kurze Zeiträume bestimmt und müssen sofort nach der beendeten Untersuchung entfernt werden. Für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile auf Absatz 11.2 Bezug nehmen.

- 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 vom Elektrokardiographen produzierten 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 Stimulatoren verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel über das 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 demjenigen für die Kernspinresonanz (NMR) oder die Computertomographie (CT) in derselben Umgebung

- nicht empfehlenswert.

Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Batterien. Die Verwendung anderer Batterien könnte Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.

- Die interne Batterie ist wiederaufladbar (NiMH), hermetisch dicht und wartungsfrei. Im Falle einer defekten

- Batterie kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline in Ihrer Nähe.

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. Im Falle einer leeren Batterie schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

Das Gerät versteht sich nicht als Speichervorrichtung, weshalb keine anderen Dateien gespeichert werden

dürfen als die, die automatisch von dem Gerät erstellt werden. Die Verwendung des Elektrokardiographen

als allgemeiner Speicher kann zur Emission von unerwünschten Funkfrequenzen führen.

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

- Das Patientenkabel darf nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern gelassen werden, da es versehentliche Strangulation verursachen kann.
- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Ersticken durch versehentliches Verschlucken führen.



Achtung

- Um eventuelle Schäden an der Tastatur zu vermeiden, verwenden Sie keine spitzen oder schweren Gegenstände, um die Tasten zu drücken, sondern nur die Fingerspitze.
- 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.
- Ziehen bzw. spannen Sie die Patientenkabel nicht, um keine elektrische und/oder mechanische Defekte zu verursachen. Die verwendeten Patientenkabel müssen als Ring aufgewickelt und korrekt zurückgelegt werden.
- 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 verdächtigem 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 Instrumente. Bei Bedarf steht eine Touchscreen-Kalibrierungsfunktion zur Verfügung.
- Wenn es notwendig ist, das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder das Verpackungsmaterial zu beseitigen, befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

Hinweise

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohem Lärm erzeugen und mit der Qualität des EKG-Verlaufs 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.
- Die falsche Positionierung der Elektroden zur Erfassung des Algorithmus basiert auf der normalen Physiologie und auf der Reihenfolge der EKG-Ableitungen und versucht, den eventuell wahrscheinlichsten Austausch zu identifizieren; es wird dennoch empfohlen, die Positionen der anderen Elektroden derselben Gruppe (Gliedmaße oder Brustkorb) zu prüfen.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Display die Meldung „Ableitungen getrennt“ an. Im Falle eines EKG-Ausdrucks gibt das Gerät auf dem Ausdruck die Angabe eines nicht funktionierenden Geräts wieder.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:

- ECG100L: Geräteklasse interne Versorgung - Klasse I auf externem Speisegerät AC/DC

- ☐ ECG200L: Geräteklasse IP interne Versorgung - Klasse I
- ☐ Aufgetragene Teile Typ CF defibrillationsfest.
- ☐ Gewöhnliches Gerät.
- ☐ Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammabaren Narkosegasen geeignet.
- ☐ Dauerbetrieb.

HINWEIS: Bezüglich der Sicherheit ist das Speisegerät "Klasse I" nach IEC 60601-1 und nutzt einen dreipoligen Stecker für eine sichere Erdung zusammen mit den Versorgungsleitungen. Der Erdungsanschluss des Netzkabels ist der einzige Erdungspunkt des Geräts. Die freiliegenden Metallteile, die

- während des normalen Betriebs zugänglich sind, haben eine doppelte Isolierung von den Stromversorgungsleitungen. Die Masseanschlüsse im Inneren sind eine funktionelle Erdung. Die*
- Genauigkeit der mit dem Gerät durchgeführten Messungen ist konform mit der Norm IEC 60601-2-25.

Das Netzteil des Geräts ECG100L verfügt über die folgenden Eigenschaften:

- ☐ Modell: AFMP-PU18
- ☐ Hersteller: XP Power Limited
- ☐ Nennleistung: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
- ☐ Nennausgang: 60 W, 18 V, 3.34 A
- ☐ Schutzklasse: I
- ☐ Schutzgrad: IP 20
- ☐
- ☐
- ☐

- Das Gerät ist eine Vorrichtung der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.
- Da Gerät ist ein "prescription device" gemäß FDA-Vorschrift.
- Um während des Transports und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) mögliche Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umweltbedingungen befolgt werden:

Raumtemperatur +5°C bis +40°C
 Relative Feuchte 20% bis 90%
 Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

- Die Verwendung des Geräts ist in einer Krankenhausumgebung oder in einer Arztpraxis vorgesehen und sollte immer die folgenden Umweltbedingungen einhalten:

Raumtemperatur +10°C bis +40°C
 Relative Feuchte 50% bis 90%
 Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

- Nachdem das Gerät im Akkubetrieb verwendet wurde, immer das Netzkabel wieder anschließen. Dies gewährleistet die automatische Wiederaufladung der Batterien für den nächsten Gebrauch des Gerätes.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Elektromagnetische Verträglichkeit. Die Installation und die Inbetriebnahme müssen daher in Übereinstimmung mit den Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit in diesem Handbuch ausgeführt werden. Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Gerätes beeinflussen. Der Einsatz von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht im Abschnitt 11.2 aufgeführt werden, kann erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes verursachen.



Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von Fachkräften des Gesundheitswesens verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder sich negativ auf den Betrieb der Geräte in der Nähe auswirken. Es kann daher erforderlich sein, Maßnahmen anzuwenden, um diese Auswirkungen abzuschwächen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes oder die Abschirmung des Raums. Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline spezifizierten kann erhöhte Emissionen oder einen geringeren Systemschutz verursachen.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn es neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, muss das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Anwendung erforderlich sein sollte, muss das Gerät und die anderen genau beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es bzw. die anderen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und anderen Kabeln als die vom Hersteller angegebenen oder mit diesem Gerät mitgelieferten kann eine vermehrte Abgabe elektromagnetischer Strahlung durch das Gerät verursachen und zu einer gestörten Funktion führen. Tragbare Geräte, die über Funkwellen kommunizieren (inkl. deren Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen während ihrer Verwendung einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, einhalten. Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisung kann es zu einem Leistungsabfall dieses Gerätes kommen.
-

Hinweise

Die für dieses Gerät charakteristische STRAHLUNG ermöglichen seinen Einsatz in Industriezonen und Krankenhäusern (Klasse CISPR 11). Wenn das Gerät in einem Wohnbereich eingesetzt wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B verlangt wird), kann es evtl. einen unzureichenden Schutz gegenüber Funk-Kommunikationsdienstleistungen bieten. Der Benutzer muss dann evtl. Maßnahmen zum Abschwächen ergreifen, er kann beispielsweise das Gerät an eine andere Stelle versetzen oder es anders ausrichten.

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).

Die festen, tragbaren und mobilen Geräte für RF-Kommunikation können die Leistung des medizinischen Geräts beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem System.

Das Gerät dient der Aufzeichnung von EKG-Signalen und der Erstellung eines EKG-Berichts zu Diagnosezwecken, wie in der DIN EN 60601-2-25 festgelegt.

Die elektromagnetischen Störungen können Störungen oder Abschwächungen des erfassten EKG-Signals verursachen und infolgedessen zu Fehldiagnosen oder einer verspäteten Behandlung führen.

3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des ECG100L/ECG200L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest		Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Feldgebundene Emissionen (RF) CISPR 11	Radiofrequenz-	Klasse B Gruppe 1	Das ECG100L/ECG200L verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit den elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Leitungsgebundene Emissionen (RF) CISPR 11	Funkfrequenz-	Klasse B Gruppe 1 (Ausführung 200L) Klasse B Gruppe 1 (Ausführung 100L)	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Umgebungen geeignet, ausgenommen sind Haushalte und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2		Klasse B (200L) Klasse A (100L)	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3		Konform	

3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ECG100L/ECG200L müssen sich vergewissern, dass das Gerät in der geeigneten Umgebung verwendet wird.


Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung Der
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in Luft (air)	+/- 8 kV bei Kontakt +/- 15 kV in Luft (air)	Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% sein. Die Qualität der Netzspannung müsste die einer oder
Transient/Sequenz der schnellen elektrischen Impulse IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen +/- 0.5, 1 kV zwischen	typischen Geschäfts-Krankenhausumgebung sein.
Überspannungen IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV zwischen den Phasen +/- 0.5, 1, 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	den Phasen +/- 0.5, 1, 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung < 5 % UT	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Versorgung DIN EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Lücke in UT) Für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Lücke in UT) Für 5 Zyklen 70 % UT (60 % Lücke in UT) Für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Lücke in UT) für 5 s	(> 95 % Lücke in UT) Für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Lücke in U) Für 5 Zyklen 70 % UT (60 % Lücke in UT) Für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Lücke in UT) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des ECG100L/ECG200L einen fortlaufenden Betrieb während der Spannungsunterbrechungen wünscht, ist es empfehlenswert, das ECG100L/ECG200L mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz) DIN EN 61000-4-8	30 A/m bei Frequenz 50 und 60 Hz	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die charakteristischen Niveaus eines typischen Ortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

HINWEIS: UT ist die WS-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das ECG100L/ECG200L ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ECG100L/ECG200L müssen sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
leitungsgebundene RF DIN EN 61000-4-6	3 V eff Von 150 kHz bis 80 MHz Mit Amplitudenmodulation 80% 1 kHz in Sinuswellenform	3 V	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation sollten, einschließlich der Kabel, den empfohlenen Trennungsabstand vom Gerät einhalten, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand:
feldgebundene RF DIN EN 61000-4-3 (für Geräte mit Funkverbindung 385 - 5785 MHz)	Siehe Tabelle in der Norm	Erfüllt alle Teststufen	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
feldgebundene RF DIN EN 61000-4-3	<p>3 V/m Von 80 MHz bis 2.7 GHz Amplitude der Modulation in Sinuswellenform 80% 1 kHz (Professionelle Einrichtungen)</p> <p>10 V/m Von 80 MHz bis 2.7 GHz (Heimpflegeeinrichtungen)</p>	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>von 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>von 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) (gemäß dem Hersteller des Senders) und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken der feststehenden RF-Sender müssten nach einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer sein, als das Konformitätsniveau für jedes einzelne Frequenzintervall.</p> <p>Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand für das höhere Frequenzintervall angewendet.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien könnten 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 Funktelefone (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt vorhergesehen werden. Um eine durch feststehende RF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, müsste eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die an dem Ort, an dem das Gerät ECG100L/ECG200L verwendet wird, gemessene Feldstärke die oben erwähnte anwendbare Konformitätsebene überschreitet, sollte der Betrieb des Gerätes ECG100L/ECG200L

untersucht werden. Im Falle von anormalen Leistungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Position des ECG100L/ECG200L.

b) Die Feldstärke im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz sollte geringer sein als 3 V/m.

3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem ECG100L/ECG200L

Das ECG100L/ECG200L wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch abgestrahlte RF kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Gerätes ECG100L/ECG200L können dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen Geräten für die RF-Kommunikation (Sendern) und dem ECG100L/ECG200L gemäß der max. Ausgangsleistung der Funkgeräte vorgesehen wird, siehe nachstehende Empfehlungen.

Max. nominale Ausgangsspannung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	Von 150 KHz 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








Im Falle von Sendern für eine maximale Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mit der Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), nach den Angaben des Herstellers, ist.

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Auf die elektromagnetische Ausbreitung wirken sich Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen aus.

4. SYMBOLE UND TYPENSCHILD

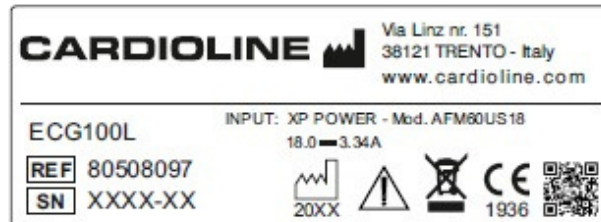
4.1. Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Die Anleitungen im Gebrauchshandbuch beachten
	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Produktcode
	Seriennummer
	Losnummer
	Baujahr
	Geräte Typ CF
	etrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte
	ie Gebrauchsanleitung lesen - neben dem Eingangsverbinder des Netzteils angebracht
	emperaturänderungen
	Feuchtigkeitsänderungen
	Kein Latex
	Vor Wasser schützen

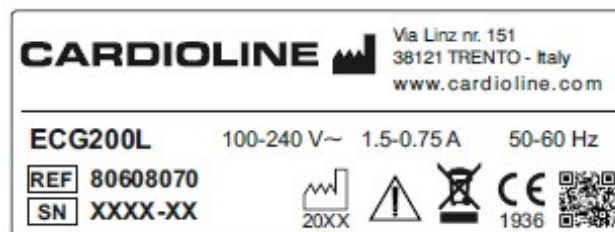
4.2. Etikett

.....

ECG100L



ECG200L



5. EINLEITUNG

5.1. Zweck des Handbuchs

.....

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Produkt ECG100L/ECG200L.

Das Handbuch stellt eine Betriebsanleitung dar und behandelt folgende Themen:

- Vernünftiger Gebrauch des Elektrokardiographen, der Funktionstasten und der Menüsequenz.
Vorbereitung des Gerätes für die Verwendung. (Abschnitt 6)
- Erfassung, Druck und Speicherung der EKG-Aufzeichnungen. (Abschnitt 7)
- Einstellung des Systems. (Abschnitt 8)
- Aktualisierung des Geräts (Abschnitt 9)
- Identifizierung und Lösung von Problemen, Instandhaltung des Elektrokardiographen. (Abschnitt 10)
-
-
-

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.

5.3. Bestimmungszweck

.....

ECG100L/ECG200L ist ein interpretativer Ruhe-Elektrokardiograph mit mehreren Kanälen. Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines 10-poligen Patientenkabels erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein 12-Kanal-EKG im automatischen oder manuellen Modus mit dem integrierten Thermodrucker ausdrucken.

ECG100L/ECG200L dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden.

ECG100L/ECG200L ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.

- Das Gerät ist dafür vorgesehen, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und zu drucken.
- Das Gerät ist dafür vorgesehen, automatische Interpretationen für die Bewertung durch einen Arzt zu liefern.

- Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Die vom Gerät bereitgestellte EKG-Interpretation ist nur dann sinnvoll, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Patientendaten verwendet wird.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.

5.4. Beschreibung des Gerätes

.....

Das Gerät ist ein vollkommen diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der EKG-Aufzeichnungen für Erwachsene und Kinder zusammen mit ihren Messungen anzeigt, erfasst, druckt und speichert.

ECG100L und ECG200L zeichnen sich durch ein bequemes Touchscreen-Farbdisplay mit 5" bzw. 7" aus, über das alle Vorgänge auf einfache Weise verwaltet werden können. Eine intuitive Benutzerschnittstelle leitet den Benutzer während der verschiedenen Schritte, die zur EKG-Erfassung notwendig sind, an. Verschiedene Meldungen am Display informieren den Benutzer über die laufenden Vorgänge und weisen ihn auf etwaige Fehler hin (z. B. bei Ablösen der Elektroden).

Das Gerät ist mit USB ausgestattet, um die im Speicher des Geräts gespeicherten EKG zu exportieren.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, liefert der Algorithmus eine vollständige Interpretation des EKG in kurzer oder langer Form, einschließlich neonataler und pädiatrischer Interpretation und Erkennung eines akuten Herzinfarktes mit ST-Strecken-Hebung. Weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus finden Sie im Medizinischen Leitfaden für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (im Lieferumfang Ihres Geräts enthalten). Die Anleitung enthält spezifische Informationen über den Interpretationsalgorithmus, die von ihm durchgeführten Messungen und die von ihm angewendeten Kriterien. Sie ist daher für das richtige Verständnis der vom Interpretationsalgorithmus gelieferten Informationen notwendig.

Das Gerät arbeitet mit Batterie oder mit Stromversorgung über das Netz.

Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 oder 12 Kanäle (nur ECG200L) in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 Kanäle in der kontinuierlichen Modalität sowie die Druckkanäle des Rhythmusstreifens.

Das Gerät beinhaltet:

1. Patientenkabel
2. ECG100L: Speiser
ECG200L: Stromversorgungskabel
3. Papier
4. Paket Elektroden

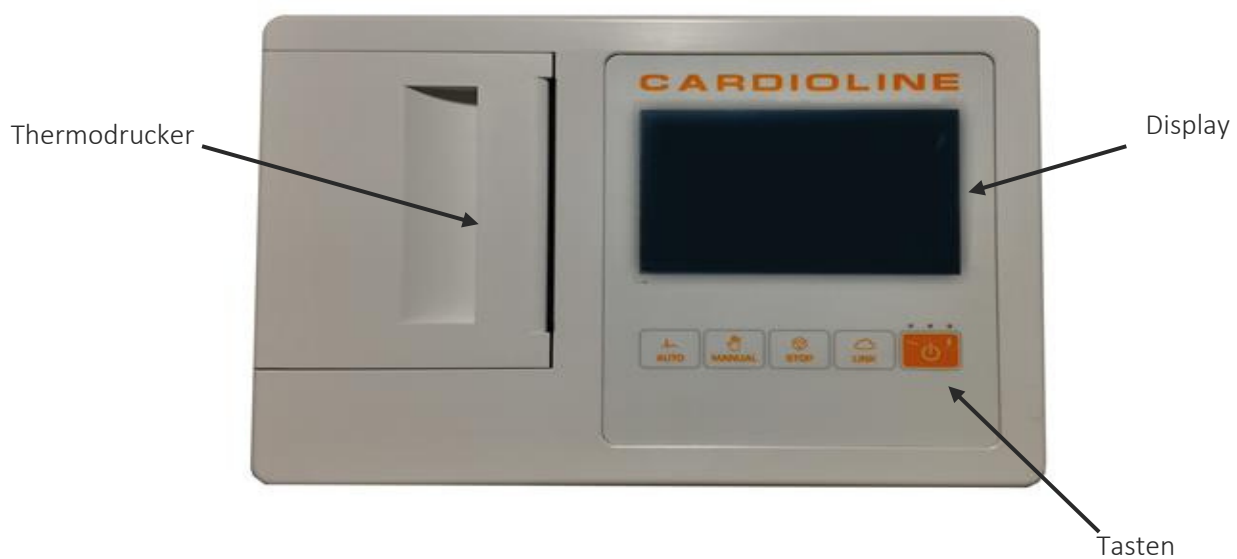
5. Satz Adapter Banane/Clip
6. Anleitung für den Arzt für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (mit interpretierender Zeichenerklärung) (nur wenn das Gerät mit der Interpretationsoption ausgestattet ist)
7. Bedienerhandbuch

5.4.1. Übersicht

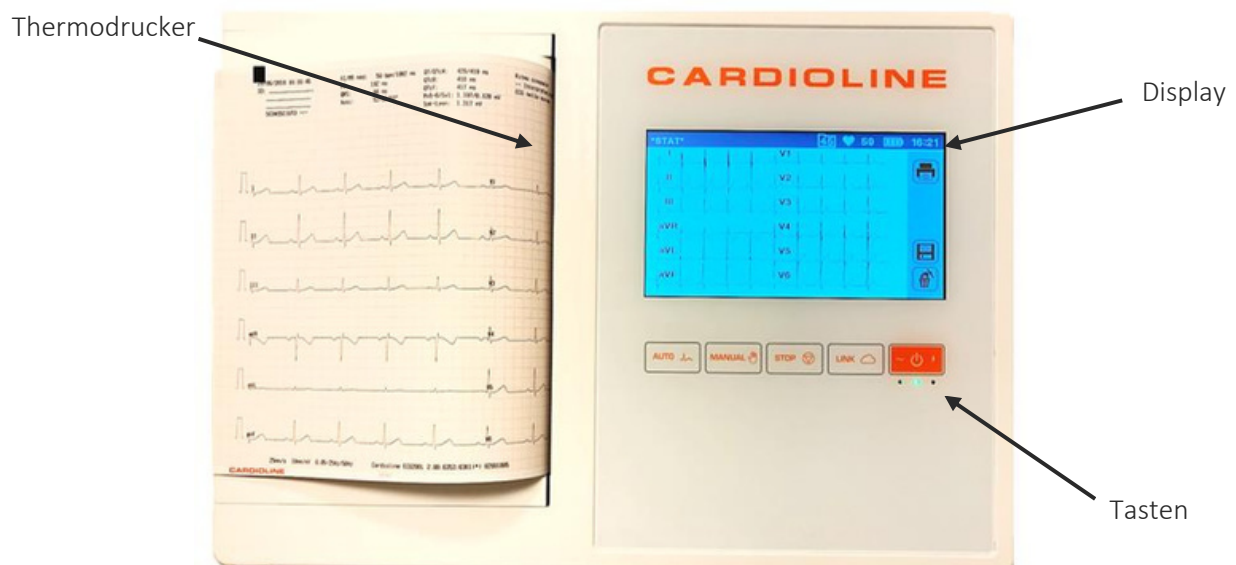
.....

Vorderansicht:

ECG100L



ECG200L



Rückansicht:

ECG100L



ECG200L



Stromversorgung

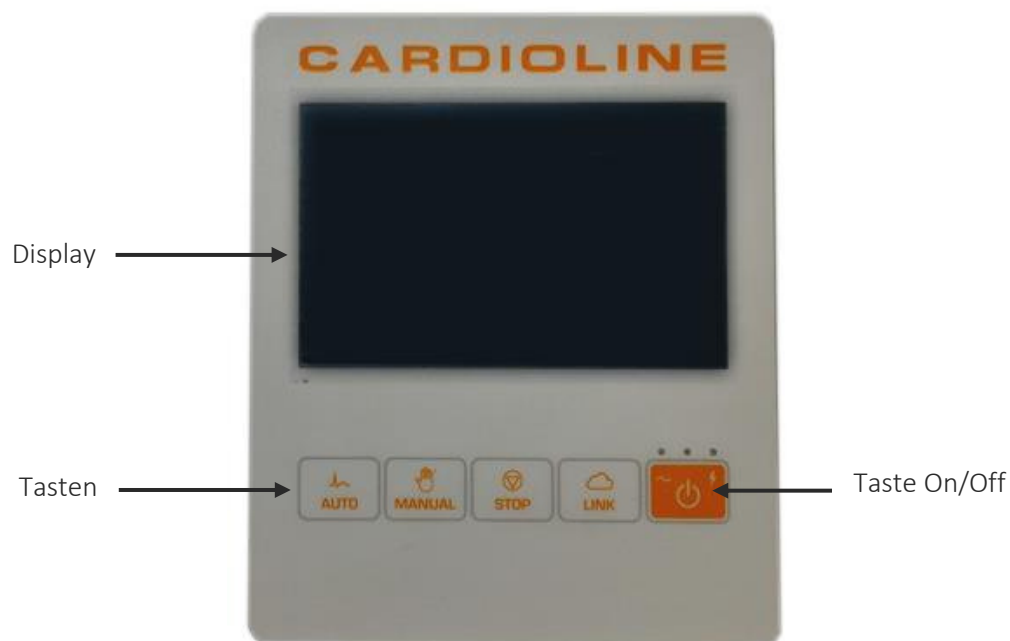
Schalter zum Ein-
/Aussschalten

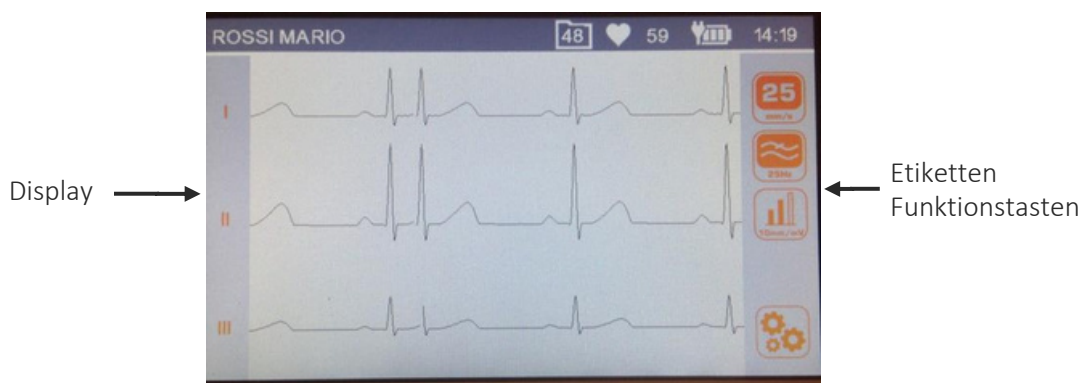
USB

Seitenansicht:



Display und Tasten:





Display mit den Aufzeichnungen und den Etiketten der Funktionstasten

5.4.2. Tastatur

Zur Eingabe von Daten und Befehlen können die Softwaretasten in einem berührungsempfindlichen Bereich des Displays (siehe Abschnitt 5.4.4) oder die auf der unteren Abbildung gezeigten Tasten verwendet werden.



Tasten

ECG100L/ECG200L verfügt über fünf Tasten, die mit Ausnahme der Einschalttaste je nach der Dauer des Drückens die primäre oder die sekundäre Funktion aktivieren. Der Benutzer muss die Taste länger als 2 Sek. drücken, um eine sekundäre Funktion zu aktivieren. Nachstehend die verfügbaren Funktionen:




Taste	Beschreibung	
	Für ECG100L: Ein-/Ausschalten des Geräts. Für ECG200L: Ausschalten des Geräts.	
	Kurzes Drücken der Taste: Ruhe-EKG-Erfassung im Modus AUTO	Langes Drücken der Taste: Fügt der Untersuchung das Tag STAT EKG hinzu
	Kurzes Drücken der Taste: Start des kontinuierlichen Ausdrucks/Wechsel der Ableitungen	Langes Drücken der Taste: Start des Rhythmusdrucks
	Kurzes Drücken der Taste: Stopp des kontinuierlichen Ausdrucks	Langes Drücken der Taste: N/A
	Kurzes Drücken der Taste: Export zum USB-Stick	Langes Drücken der Taste: N/A

Hinweis: Durch Auswahl der russischen Sprache im Einstellungsmenü (siehe Abs. 8.3) wird die Tastatur automatisch auf das russische Format eingestellt.

5.4.3. Display

ECG100L ist mit einem resistiven 5"-LCD-Touchscreen-Display mit Hintergrundbeleuchtung ausgestattet.
ECG200L ist mit einem kapazitiven 7"-LCD-Touchscreen-Display mit Hintergrundbeleuchtung ausgestattet.

Während der Erfassung einer EKG-Aufzeichnung zeigt das Display die folgenden Hauptinformationen an:

- Nachname, Name: Nachname und Name des Patienten, für den die Erfassung ausgeführt wird, falls eingegeben.
- Herzfrequenz (FC): Wenn ein Patient am Gerät angeschlossen ist, wird dessen FC in Echtzeit angezeigt.
- Geschwindigkeit: Durchlaufgeschwindigkeit der Aufzeichnungen in mm/s. Auf das Bediensymbol  drücken, um die Geschwindigkeit auf 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s oder 50 mm/s zu ändern.
- Amplitude: Amplitude der Wellenform in mm/mV. Auf das Bediensymbol Amplitude  drücken, um die Amplitude auf 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV zu ändern.
- Filter: An den Kurven angewendeter Tiefpassfilter. Auf das Bediensymbol Filter  drücken, um den angewandten Filter zwischen Off, 25 Hz, 40 Hz zu ändern.
- Batteriestandanzeige: Ladestandanzeige der Batterie.
- Free memory: Anzeige der Uhrzeit des Geräts.
- EKG: Anzeige der restlichen EKG für vollen Speicher (50 = leerer Speicher, 0 = voller Speicher)
- Meldungen: Popup-Meldung Abgeloste Elektrode und andere Meldungen (sofern vorhanden).
-
-

5.4.4. Dateneingabe

Immer wenn es notwendig ist, erscheint auf dem Display eine Software-Tastatur zur Dateneingabe. Das Fenster zur Dateneingabe besteht aus einer virtuellen Tastatur (QWERTY), die auch die numerische Dateneingabe ermöglicht.

Das Fenster wird jedes Mal aktiviert, wenn der Benutzer Daten eingeben muss, bei denen es sich um Patienteninformationen oder um Einstellungen handeln kann.

Durch zweimaliges Drücken der SYM-Taste werden die Sonderzeichen ISO 8859-1 und ISO 8859-2 je nach aktuell eingestelltem Zeichensatz angezeigt.



Haupt-QWERTY



QWERTY Symbole

6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

6.1. Erster Start

Beim ersten Gebrauch müssen die Grundkonfigurationen des Elektrokardiographen eingestellt werden. Aus diesem Grund wird empfohlen, bei der ersten Inbetriebnahme des Elektrokardiographen die Seite der Einstellungen zu öffnen und die folgenden Parameter einzustellen:
Es sollten immer eingestellt werden:

- Sprache
- Filter AC
- Datum und Uhrzeit
- Datumsformat (falls nicht TT-MM-JJJJ)
-
-

Um die erforderlichen Konfigurationen auszuführen, im Abschnitt 8 nachlesen.

6.2. Anschluss des Patientenkabels

Schließen Sie den Endstecker des Patientenkabels an den Verbinder auf der Oberseite des Elektrokardiographen an. Der Verbinder ist so entworfen, dass das Patientenkabel nur in einer Richtung eingesetzt werden kann, mit dem Symbol "Cardioline" auf dem Stecker nach oben gerichtet. Wenn sich der Stecker des Patientenkabels nicht in den Verbinder einsetzen lässt, forcieren Sie ihn nicht, sondern versuchen Sie, ihn umzudrehen.



Patientenkabel angeschlossen

HINWEIS: Um Beschädigungen am Patientenkabel zu vermeiden, wenn es vom Elektrokardiographen abgezogen wird, muss es beim Abtrennen, ohne an den Enden zu ziehen, am Stecker ergriffen werden.

6.3. Papier laden

.....

ECG100L arbeitet mit Papier im Rollenformat. ECG200L kann mit Papier sowohl im Rollenformat als auch mit Z-Fold-Papier verwendet werden. Das zu verwendende Papierformat kann bei den Systemeinstellungen ausgewählt werden, wie in Abs. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. beschrieben.

6.3.1. Papier im Rollenformat

.....

Um Papier in den Elektrokardiographen zu laden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Verpackung außen am Papierstapel entfernen.
2. Öffnen Sie das Druckerfach durch Anheben der Abdeckung und Drehen gegen den Uhrzeigersinn um seinen Drehstift.
3. Die Thermopapierrolle in das Fach des Druckers gleiten lassen, sodass die Gitterseite nach oben zeigt.
4. Den ersten Papierrand nehmen, um sich selbst wickeln (damit die unbedruckte Seite nach oben zeigt) und ihn nach rechts ziehen bis sein Ende auf der rechten Seite des Druckerfachs aufliegt.
5. Die Klappe wieder schließen, dabei muss das Ende des Blattes rechts herausragen. Damit die Klappe korrekt geschlossen ist, muss eindeutig ein Klick zu hören sein.



Reihenfolge zum Papier laden

6.3.2. Papier im Z-Fold-Format

Um Papier in den Elektrokardiographen zu laden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Verpackung außen am Papierstapel entfernen. Öffnen Sie das Druckerfach durch Anheben der
2. Abdeckung und Drehen gegen den Uhrzeigersinn um seinen Drehstift.
3. Schieben Sie den Thermopapierstapel so in das Druckerfach, dass die Seite des Papierrasters nach oben zeigt und das Zeichen für den Papiervorschub (ein kleines schwarzes Rechteck) sich oben links befindet.
4. Den ersten Papierrand nehmen, um sich selbst drehen (damit die unbedruckte Seite nach oben zeigt) und ihn nach rechts ziehen, bis sein Ende auf der rechten Seite des Druckerfachs aufliegt.
5. Die Klappe wieder schließen, dabei muss das Ende des Blattes rechts herausragen. Damit die Klappe korrekt geschlossen ist, muss ein deutliches Klick zu hören sein.



Reihenfolge zum Laden des Papiers

HINWEIS: Verletzungsgefahr der Finger bei der Handhabung der Klappe des Druckerfachs oder der Steuermechanismen der Rolle.

HINWEIS: Nach dem Drucken muss das Papier nach rechts statt nach links gezogen und abgeschnitten werden. Wenn das Papier nach links driftet, könnte die Klappe sich versehentlich öffnen und zu Störungen bei den nachfolgenden Ausdrucken führen.

HINWEIS: Für optimale Leistungen des Thermodruckers sicherstellen, dass das von Cardioline empfohlene Thermopapier verwendet wird.

6.4. Ein- und Ausschalten der Vorrichtung

Um das ECG100L einzuschalten, die On/Off-Taste unter dem Display drücken (siehe Abs. 5.4.1). Zum Einschalten des ECG200L muss der Schalter auf der Rückseite des Gerätes betätigt werden (siehe Abs. 5.4.1). Um das Gerät vollständig auszuschalten, das Versorgungskabel abtrennen und die Taste ON/OFF gedrückt halten. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird. ECG200L kann auch über den Schalter auf der Geräterückseite ausgeschaltet werden.

6.5. Anschluss an die Versorgung


Das ECG100L/ECG200L kann auch mit Batterie betrieben werden, abgetrennt von der Netzstromversorgung. Sicherstellen, dass die Versorgung an einen elektrischen Erdungsstecker angeschlossen ist. Im Falle der Versorgung über eine elektrische Steckdose ist der Stecker des Versorgungskabels der einzige Schalter, um das Gerät von der Hauptversorgung abzutrennen. Sicherstellen, dass der Stecker nahe am Gerät ist, um das Gerät problemlos von der Hauptversorgung abtrennen zu können. Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.



HINWEIS: Beim ersten Gebrauch muss die Batterie in jedem Fall vollständig aufgeladen werden, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

Die Taste on/off hat drei Led-Anzeigen, die anzeigen, ob und wie das Gerät versorgt ist:



Taste on/off

Led-Licht	Beschreibung
	Blau – Einschaltet, wenn das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.

	Ausgeschaltet – Wenn das Gerät nicht an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.
	Grün – Eingeschaltet, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Ausgeschaltet – Wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
	Blau – Eingeschaltet, während das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist und die Batterie aufgeladen wird. Ausgeschaltet, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist bzw. das Gerät nicht an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.

HINWEIS: Es sind spezifische Konfigurationen vorgesehen, mit denen der Gebrauch der Batterie verlängert werden kann (siehe Abschnitt 10.5). Korrekter Gebrauch und Wartung tragen ebenfalls dazu bei, die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.





HINWEIS: Das Gerät ECG100L darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

6.6. Batteriebetrieb

Wenn der Elektrokardiograph nicht an der Netzversorgung angeschlossen ist, wird er mit Batterie betrieben. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erscheint das Symbol "Ladestand unbekannt" bis der tatsächliche Ladestand der Batterie gemessen wurde. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Batterie den zulässigen Mindestladezustand erreicht. Wenn das Gerät ermittelt, dass die Batteriespannung bis zu diesem Punkt gesunken ist, die Meldung "Batterie fast leer" erscheint für 30 Sekunden, dann schaltet sich das Gerät aus. Beim Ausschalten wird das Display grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm für 3 Sekunden.

Wenn bei niedrigem Batteriestand versucht wird den Elektrokardiograph einzuschalten, schaltet sich das Gerät ein, aber das Display wird grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm. Das Gerät schaltet sich nach 3 Sekunden automatisch aus. Vor dem Wiedereinschalten die Stromversorgung anschließen.

Das Symbol der Batterie in der Ecke unten rechts auf dem Display zeigt den Batterieladestand an:

Symbol	Beschreibung
	Batterie vollständig geladen (über 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie geladen (zwischen 30 % und 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie beinahe leer (weniger als 30 % der Gesamtkapazität)
	Batterie vollkommen leer (Symbol leere Batterie, rot). Das Symbol zeigt den Zustand an, bei dem der Elektrokardiograph mit der Ausschaltung beginnt, nachdem mindestens 60 Sekunden vergangen sind. Eine Warnmeldung weist den Benutzer darauf hin, dass sich das Gerät ausschalten wird.

	Batterie wird geladen
	Ladestand der Batterie unbekannt. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die App startet, während der Ladestand der Batterie überprüft wird.

HINWEIS: Beim ersten Gebrauch muss die Batterie in jedem Fall vollständig aufgeladen werden, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

HINWEIS: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.

HINWEIS: Wenn das Gerät im Batteriemodus verwendet wird, daran denken, die Batterie nach der Verwendung immer vollständig aufzuladen, um sicherzustellen, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.

HINWEIS: Das Gerät ECG100L darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

7.1. Allgemeine Vorgehensweise

Um ein EKG zu erfassen, wie folgt vorgehen:

1. Den Patienten vorbereiten und anschließen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.2);
2. Auf dem Display die Qualität der Aufzeichnungen überprüfen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldungen vorliegen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.3);
3. Falls notwendig, die Meldedaten des Patienten eingeben;
4. Für eine automatische Erfassung des EKGB die Schnelltaste AUTO drücken oder die Schnelltaste MANUAL für eine EKG-Erfassung (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.4).

HINWEISE: Wenn der Arbeitsablauf es zulässt, wird empfohlen, den Patienten an das Gerät anzuschließen und seine Daten einzugeben, bevor eine Aufnahme gestartet wird. Auf diese Weise werden Fehler an den Aufzeichnungen, die während des Anschlusses des Patienten und der Positionierung der Elektroden eingegeben werden, auf einem Minimum gehalten.

7.2. Vor der Erfassung

7.2.1. Vorbereitung des Patienten

Sich vor dem Anlegen der Elektroden vergewissern, dass der Patient das Verfahren ganz verstanden hat und weiß, was ihn erwartet.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig. Dem Patienten versichern, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlt, die Elektroden auf der Haut sind.
- Sich vergewissern, dass der Patient in einer bequemen Position liegt. Wenn der Behandlungstisch schmal ist, die Hände des Patienten unter seine Gesäßmuskeln führen, um sicher zu sein, dass die Muskeln entspannt sind. Wenn die Elektroden aufgelegt sind, den Patienten bitten, ruhig liegen zu bleiben und nicht zu sprechen. Ihm erklären, dass dies dazu dienen kann, ein gutes EKG zu erhalten.
-

Eine optimale Reinigung der Haut ist sehr wichtig. Es gibt einen natürlichen elektrischen Widerstand auf der Hautoberfläche, der von verschiedenen Quellen wie Haare, Talg und trockene oder abgestorbene Haut erzeugt wird. Die Vorbereitung der Haut ist notwendig, um diese Auswirkungen 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 2x2 oder 4x4, ab, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und um den Blutfluss in den Gefäßen zu erhöhen.

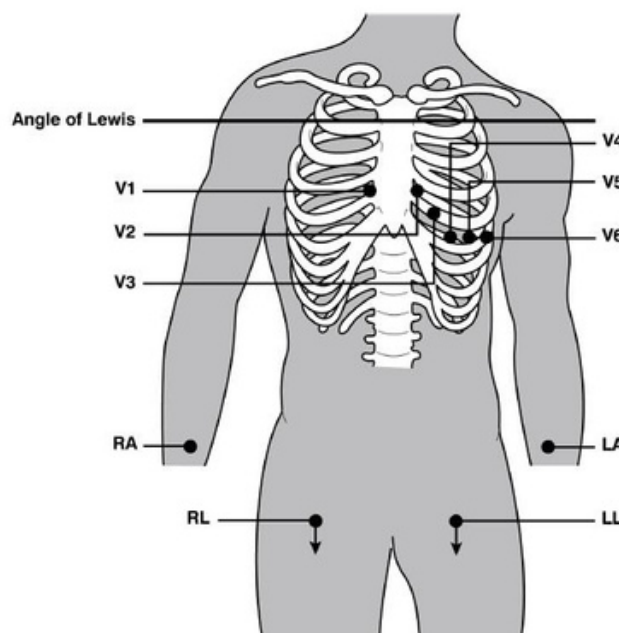
HINWEIS: Bei älteren oder schwachen Patienten darauf achten, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen. Immer die maximale klinische Diskretion bei der Vorbereitung des Patienten einhalten.

7.2.2. Anschluss des Patienten

Es ist wichtig, die Elektroden korrekt zu positionieren, um ein gutes Elektrokardiographsignal zu erwerben. Eine kleinere Impedanz liefert in der Tat eine bessere Wellenform und senkt den Lärm. Es sollten nur qualitativ hochwertige Elektroden verwendet werden.

Für den Anschluss der Elektroden wie folgt vorgehen:





















1. Die Arme und Beine des Patienten richtig hinlegen, um die spezifischen Ableitungen anzuschließen.
2. Die Elektroden auf flachen und fleischigen Teilen der Arme und Beine positionieren.
3. Wenn ein Punkt der Gliedmaßen nicht zur Verfügung steht, die Elektroden auf einem Bereich positionieren, der vom Blut des Armstumpfs umspült ist.
4. Die Elektroden wie in beschrieben auf der Haut anbringen. Ein guter Test der korrekten Haftung und somit eines guten Kontakts besteht darin, der Elektrode einen leichten Ruck zu geben. Wenn sich die Elektrode frei verschiebt, muss sie ausgewechselt werden. Wenn sich die Elektrode nicht einfach verschiebt, wurde ein guter elektrischer Kontakt hergestellt.



Korrekte Positionierung der Elektroden

HINWEIS: Für eine sorgfältige Positionierung und Überwachung der präkordialen Ableitungen ist es wichtig, den vierten Zwischenrippenraum zu lokalisieren. Der vierte Zwischenrippenraum kann ausgehend vom ersten Zwischenrippenraum lokalisiert werden. Da die Beschaffenheit des Patienten sehr variabel ist, ist es schwierig, den ersten Zwischenrippenraum genau abzutasten. Es ist somit besser, den zweiten Zwischenrippenraum zu lokalisieren und dazu zuerst den kleinen Knochenvorsprung, Lewis-Winkel genannt, abzutasten, an dem sich der Körper des Brustbeins mit dem Handgriff verbindet. Dieser Brustbeinvorsprung legt den Verbindungspunkt der zweiten Rippe fest, und der Raum sofort darunter entspricht dem zweiten Zwischenrippenraum. Abtasten und zählen und langsam den Rumpf hinuntergehen, bis der vierte Zwischenrippenraum lokalisiert wird.

Tabelle 1: Bezugstabelle für den Anschluss des Patienten

Elektrode IEC			Elektrode AAMI			Position
C1		Rot	V1		Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Ende des Brustbeins
C2		Gelb	V2		Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Ende des Brustbeins. Position in der Mitte zwischen den Elektroden
C3		Grün	V3		Grün	V2/C2 und V4/C4.
C 4		Braun	V4		Blau	Fünfter Zwischenrippenraum links von der Medioklavikularlinie. Zwischen den Elektroden V4 und V6
C5		Schwarz	V5		Orange	
C6		Violett	V6		Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie, horizontal mit der Elektrode V4.
L		Gelb	LA		Schwarz	Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls. Auf dem Deltoideus, dem Unterarm oder auf dem Puls.
R		Rot	RA		Weiß	
F		Grün	LL		Rot	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.
N		Schwarz	RL		Grün	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.

7.3. EKG anzeigen

Die Startseite des Elektrokardiographen ist die Bildschirmseite zur Anzeige in Echtzeit mit der Bildschirmseite Torso und Angabe der abgelösten Elektroden.



Echtzeit-Display - Echtzeit-Display mit Torso-Bildschirm





Display

Das Display zeigt die Aufzeichnungen in Echtzeit, einige Grundinformationen (Name und Nachname des Patienten, Herzfrequenz, Geschwindigkeit, Amplitude, Filter, freier Speicher und Batteriestand, siehe Beschreibung im Abschnitt 0) und die aktiven Funktionstasten an.

Funktionstasten

- | | | |
|---|-----------------------|---|
| ▪ <i>Berührung senkrechter Balken</i> | Format Aufzeichnungen | Berührung des grauen, senkrechten Balkens auf der linken Seite des Bildschirms. Änderung des Formats der Aufzeichnungen (12x1, 6x2, 3x4). Das Etikett zeigt das aktuelle Anzeigeformat. |
| ▪ <i>Berührung Bereich Aufzeichnungen</i> | Torso | Berührung des linken Teils des Bereichs Aufzeichnungen. Ein-/Ausblenden des Fensters Torso mit Anzeige der Elektrodenposition. |
| ▪ | Geschwindigkeit | Änderung der Druckgeschwindigkeit (5, 10, 25, 50 mm/s). Wird bei den nächsten Druckanforderungen wirksam. |
| ▪ | Filter | Auswahl des Tiefpassfilters, der an den Aufzeichnungen anzuwenden ist (Off, 40, 25 Hz) |
| ▪ | Amplitude | Änderung der Amplitude der angezeigten und gedruckten Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪ | Einstellungen | Zugriff auf das Einstellungsmenü (siehe Abs. 8) |

Aktive Tasten

- 
AUTO
Kurzes Drücken: Startet eine automatische Erfassung des EKG (siehe Abs. 7.4.1);
- 
MANUAL
Langes Drücken: Startet eine automatische Erfassung des EKGs mit Tag STAT (siehe Abs. 7.4.4).
Kurzes Drücken: Startet den manuellen Ausdruck des EKGs (siehe Abs. 7.4.2);
- 
LINK
Langes Drücken: Startet den manuellen Ausdruck des EKGs mit Rhythmusdruck (siehe Abs. 7.4.3).
Übertragung der EKGs (SCP-Dateien) auf einen eingesteckten USB-Stick.
- 
ON/OFF
Ermöglicht das Ausschalten des Elektrokardiographen.

Auf dem Display werden auch eventuelle Meldungen bezüglich Störungen an den Aufzeichnungen angezeigt. Die Meldungen werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Siehe Abs. 10.9 für eine komplette Liste der Meldungen.

7.3.1. Ableitungen abgetrennt

Wenn eine oder mehrere Elektroden abgetrennt sind, wird über den Aufzeichnungen die Meldung „Ableitung abgetrennt“ angezeigt. Das Gerät zeigt das Fenster Torso an und die abgetrennten Ableitungen werden als rote Punkte angezeigt (siehe vorhergehende Abbildung). Falls alle Ableitungen abgetrennt sind oder die abgetrennte Ableitung die N/RL ist, zeigt das Gerät die Meldung „Abgetrennte Ableitung: alle“ und das Fenster Torso an. Wenn das Patientenkabel vom Verbindungsstecker am Gerät abgetrennt ist, werden die EKG-Aufzeichnungen als flache Wellen und das Fenster Torso mit allen roten Punkten angezeigt.

7.4. Erfassung eines EKG

Die EKGs können sowohl im Automatikmodus als auch manuell erfasst werden.

Im Automatikmodus kann ein EKG von 10 s erfasst werden, dass dann als Untersuchung gespeichert und ausgedruckt werden kann.

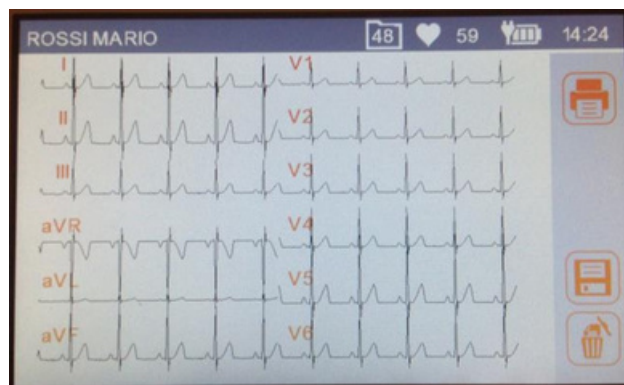
Im manuellen Modus kann ein EKG unterschiedlicher Dauer kontinuierlich ausgedruckt werden (die Speicherung ist nicht möglich).

7.4.1. Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO)

Wenn der Benutzer die Taste AUTO drückt, wenn die Meldedaten des Patienten bereits in das Gerät geladen sind, wird der Benutzer aufgefordert zu bestätigen, ob ein neuer Patient eingetragen werden soll.

Wenn es sich um einen neuen Patienten handelt, wird der Benutzer aufgefordert, die Meldedaten des Patienten einzugeben: ID, Nachname, Vorname, Alter und Geschlecht. Wenn sofort mit der Untersuchung fortgefahren werden soll, ohne die persönlichen Daten einzugeben, kann die Eingabe durch Drücken der Taste AUTO auf dem Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID übersprungen werden.

Das Gerät zeigt den Vor- und Nachnamen des Patienten im Hauptfenster an. Das Gerät leitet den Benutzer beim Verfahren zum Anschluss des Patienten an, indem eine Darstellung des Torsos mit Angabe sowohl der angeschlossenen als auch der abgetrennten Ableitungen gezeigt wird. Am Ende fährt das System mit dem Abschluss der Erfassung von 10s des EKG-Signals fort und zeigt die erfassten Aufzeichnungen und die Ausdrücke unter Verwendung des zuvor konfigurierten Layouts an. Wenn das Gerät über die Option Glasgow-Analyse verfügt, wird auch die automatische Interpretation ausgedruckt.



Druckvorschau eines erfassten EKGs.




Drucken und Speichern der Untersuchung

Am Ende der automatischen Erfassung eines EKG wird die Untersuchung automatisch ausgedruckt. Anschließend kann der Benutzer:




- Das Format der Aufzeichnungen durch Tippen auf die am Bildschirm angezeigten Aufzeichnungen ändern: Diese Änderung wirkt sich sowohl auf die Anzeige als auch auf einen eventuellen späteren Ausdruck aus. Mit der Taste Drucken eine weitere Kopie der Untersuchung ausdrucken. Die Untersuchung mit der Taste Speichern im lokalen Speicher speichern. Die Benutzerschnittstelle wird automatisch aktualisiert, um die geschätzte Anzahl an EKG-Untersuchungen, die noch gespeichert werden können, anzugeben. Wenn der Speicher voll ist, kann die Untersuchung nicht gespeichert werden.
- Mit der Taste Papierkorb die Untersuchung löschen. Einen USB-Stick anschließen und die Taste LINK drücken, um alle gespeicherten EKGs zu exportieren.

-
-

Funktionstasten

- | | | |
|---|-----------------------|---|
| ▪ <i>Berührung Bereich Aufzeichnungen</i> | Format Aufzeichnungen | Berührung des Bereichs der Aufzeichnungen. Änderung des Formats der Aufzeichnungen (12x1 (nur ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Das Etikett zeigt das aktuelle Anzeigeformat. |
| ▪  | Ausdruck | Ausdruck des EKG mit den aktuellen Einstellungen. |
| ▪  | Speichern | Speichern des EKG im internen Speicher. |
| ▪  | Löschen | Löschen des EKG und direkter Übergang zum Fenster in Echtzeit für eine neue Erfassung mit den aktuellen Patientendaten. |

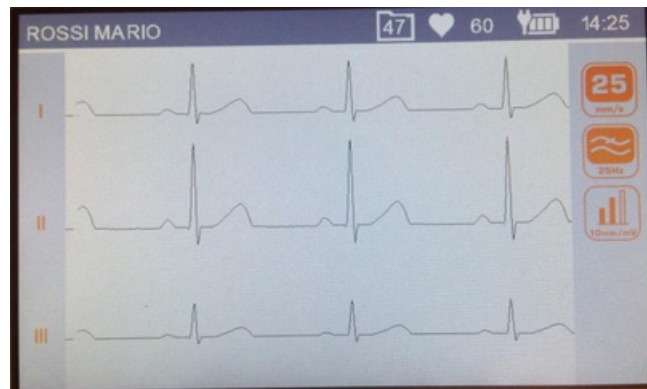
Aktive Tasten

- | | | |
|--|--------|---|
| ▪  | AUTO | Übergang zum Fenster in Echtzeit für eine neue Erfassung, wobei der Benutzer gefragt wird, ob dieselben Patientendaten beibehalten werden sollen. |
| ▪  | LINK | Übertragung des EKG (SCP Datei) auf einen eingesteckten USB-Stick. |
| ▪  | ON/OFF | Ermöglicht die Ausschaltung des Geräts |

HINWEIS: Um die Erfassung eines EKGs zu beschleunigen, beginnt der Elektrokardiograph mit der Datenerfassung sobald der Patient angeschlossen wird. Auf diese Weise analysiert der Elektrokardiograph, wenn die Taste "AUTO" gedrückt wird, die bereits erfassten Daten, und wenn 10 s gültige Daten ermittelt werden, speichert er sie ohne weitere 10 s der Erfassung abzuwarten. Es ist daher wichtig, den Patienten darum zu bitten, sich auf dem Rücken zu entspannen, um sicherzugehen, dass das EKG ohne Fehler ist, die durch die Bewegungen des Patienten hervorgerufen werden, und im Bedarfsfall, den in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Arbeitsablauf ausführen (Patient anschließen - Daten eingeben - erfassen), um den Aufzeichnungen die Zeit geben zu können, sich zu stabilisieren.

7.4.2. Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL)


Durch die Betätigung der Taste MANUAL auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit werden die Erfassung und der manuelle Druck der EKG-Aufzeichnung gestartet.





Display während der manuellen Erfassung eines EKGs

Funktionstasten

- *Berührung senkrechter Balken*


Format Aufzeichnungen	Berührung des grauen, senkrechten Balkens auf der linken Seite des Bildschirms. Ändert das Format der gedruckten und angezeigten Aufzeichnungen, so dass zwischen allen Formaten gewechselt werden kann.
□	
- 


Geschwindigkeit	Änderung der Druckgeschwindigkeit (5, 10, 25, 50 mm/s).
-----------------	---
- 


Filter	Auswahl des Tiefpassfilters, der an den Aufzeichnungen anzuwenden ist (Off, 40, 25 Hz)
--------	--
- 

Amplitude	Änderung der Amplitude der Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV)
-----------	---

Aktive Tasten

- 

MANUAL	Änderung der ausgedruckten Aufzeichnungen wie oben beschrieben
--------	--
- 

STOP	Unterbricht den manuellen Druck und zeigt die Anzeigebildschirmseite in Echtzeit erneut an.
------	---
- 

ON/OFF	Ermöglicht die Ausschaltung des Geräts
--------	--

7.4.3. Manuelle Erstellung eines EKGs mit Rhythmusdruck (MANUAL)

Das Drücken und Halten der Taste MANUAL auf dem Echtzeitbildschirm für mindestens 2 s startet die Aufnahme mit Rhythmusdruck, was einen kompakten Ausdruck eines langen EKGs (bis zu 3 Minuten) ermöglicht. Es sind zwei verschiedene Formate möglich, die über das Einstellungsmenü ausgewählt werden können (siehe Abs. 8.3):

- Eine Ableitung für 180 s des EKGs;

- Drei Ableitungen für 60 s des EKGs.

Der Druck erfolgt mit einer festen Geschwindigkeit von 5 mm/s und mit einem festen Muskelfilter bei 25 Hz, während die für den Druck verwendete Amplitude (5, 10 oder 20 mm/mV) entsprechend der Amplitude der erfassten Aufzeichnung definiert wird.

Der Rhythmusdruck zeigt neben den Aufzeichnungen Folgendes an:

- Herzfrequenzdiagramm
- Diagramm Mittelwert, RR-Intervall
- Herzfrequenzparameter: Minimum, Maximum, Mittelwert und Standardabweichung.
-

7.4.4. Erfassung eines dringenden EKG

ECG100L/ECG200L liefert einen Modus zur Erfassung eines dringenden EKG, indem die verlangte Eingabe der Patientendaten bei der Erfassung AUTO übersprungen wird.

Dringende EKGs (STAT) können erfasst werden, indem die Taste AUTO 2 Sekunden lang gedrückt wird.

HINWEIS: Der Ausdruck Stat ist die Abkürzung für das lateinische Wort „statim“ und hat die Bedeutung „sofort/unverzüglich“.

7.5. Ein EKG ausdrucken

Wie in Abschnitt 7.4.1 beschrieben, ist das EKG am Ende der Erfassung automatisch. Auf alle Fälle besteht die Möglichkeit, das EKG zu drucken bzw. erneut zu drucken, indem die Funktionstaste Ausdruck gedrückt wird. Außerdem besteht die Möglichkeit, einen manuellen Druck zu starten, dazu die Taste MANUAL auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit verwenden (Abschnitt 7.4.2).

Das verwendete Druckformat wird für spätere Ausdrücke gespeichert.

ANMERKUNG: Die im Ausdruck gezeigte Herzfrequenz ist die als Durchschnitt des ausgedruckten Rhythmus von 10 s berechnete. Sie kann daher von derjenigen abweichen, die auf dem Display vor dem Drucken angezeigt wird und hingegen der Frequenz in Echtzeit entspricht.

7.5.1. Formate für automatischen Ausdruck

Format	EKG-Daten
12x1 (nur ECG200L)	10 Sekunden für 12 Ableitungen im 12-Kanal-Format
6x2	5 Sekunden für 6 Ableitungen im 6-Kanal-Format
6+6	10 Sekunden periphere Ableitungen, gefolgt von 10 Sekunden präkordialen Ableitungen
3x4	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format

Format	EKG-Daten
3x4+1	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; der vierte Kanal ist ein Rhythmusstreifen von 10 Sekunden, dessen Ableitung durch den Benutzer definiert wird (Rhythmuskurven).
3x4+3	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; plus ein Streifen von 10 Sekunden der Ableitungen, die durch den Benutzer definiert werden (Rhythmuskurven), in einem 3-Kanal-Format.

7.6. Speichern eines EKG

Am Ende einer Erfassung Typ „AUTO“ wird die Untersuchung gespeichert.

Wie in Abschnitt 7.4.1 beschrieben, wird die Untersuchung am Ende der Erfassung automatisch gespeichert, es sei denn, sie wurde unter Verwendung des Symbols Papierkorb gelöscht.

Die Untersuchung wird in einer Datei im SCP gespeichert, die Folgendes enthält:

- Progressiver Verlauf der Untersuchung
- Messdaten des Patienten
- Dringend (ja/nein)
- Automatische Messungen
- Interpretation (Wenn der Elektrokardiograph mit der Option Glasgow ausgestattet ist)
-
-
-

7.7. Export eines EKG

Das Geräte ermöglicht es dem Benutzer, die EKG-Untersuchungen aus dem internen Speicher auf folgende Arten zu exportieren.

7.7.1. Export auf einen USB-Stick

Nachdem das System die automatische Analyse des EKG (AUTO oder STAT) ausgeführt hat, wird die Bildschirmseite Druckvorschau EKG angezeigt. Dadurch wird die Möglichkeit gegeben, alle EKG-Untersuchungen auf einen USB-Stick zu exportieren, der zuvor in den USB-Port des Geräts gesteckt wurde (siehe Abschnitt 5.4.1), dazu die Taste LINK drücken.

Dieser Vorgang löscht das interne Archiv des Kardiographen und kann auch vom Echtzeit-Bildschirm aus durchgeführt werden.

7.7.2. EKG-Übertragung zu einem PC

Wenn das Gerät mit einem PC verbunden wird, indem ein USB-Kabel an den USB-Port des Geräts und an den USB-Port des Computers angeschlossen wird, zeigt das Gerät die Bildschirmseite USB-Verbindung an.

Danach funktioniert das Gerät nicht mehr als Elektrokardiograph und die normalen Funktionen (wie Erfassung/Ausdruck EKG und Navigation in der Benutzerschnittstelle) sind nicht verfügbar.

Wenn diese Bildschirmseite aktiv ist, ist keine Taste des Geräts aktiv.

Die Bildschirmseite zeigt ein USB-Symbol an, um anzuzeigen, dass das Gerät über USB verbunden ist. Wenn das Gerät getrennt wird, erscheint eine Meldung „Geräteneustart...“, die den Benutzer darüber informiert, dass das Gerät neu gestartet wird, um die Funktionen des Elektrokardiographen wieder zu aktivieren.

ACHTUNG: Wenn das Gerät über USB verbunden wird, muss es immer vom Patienten getrennt werden.

Nachdem die USB-Verbindung getrennt wurde, muss der USB-Port des Geräts mit seiner Kunststoffabdeckung verschlossen und geschützt werden.

8. EINSTELLUNGEN DES GERÄTS

8.1. Einstellungen

Das Menü „Einstellungen“ besteht aus mehreren Seiten, auf denen die Geräteeinstellungen bearbeitet werden können. Zum Wechseln innerhalb der Seiten und der Felder auf jeder Seite müssen die Software-Tasten auf dem Display verwendet werden.

Das Einstellungsmenü wird durch Drücken der Funktionstaste Einstellungen im EKG-Anzeigefenster aufgerufen (siehe Abs.7.3).

Funktionen des Fensters Einstellungen:

- Pfeiltasten nach oben/nach unten (^, v): um die vorherige oder die nächste Seite der Einstellungen zu wählen;
- Pfeiltaste nach rechts (>): um den nächsten Zahlenwert zu wählen. Ausgeblendet, falls nicht anwendbar;
- Zifferntasten (0 – 9): um numerische Daten einzugeben;
- Berührung einer Zelle: um die Zelle auszuwählen;
-
- Pfeiltaste nach links (←): um das Fenster Einstellungen zu schließen und zum Anzeigefenster in Echtzeit zurückzugehen.

Nach dem Verlassen werden die aktualisierten Werte im Speicher des Geräts gespeichert und automatisch wieder geladen.

8.2. Datum und Uhrzeit einstellen

Die Seite Einstellungen Datum/Uhrzeit ermöglicht die Eingabe des aktuellen Datums/Uhrzeit mit Auflösung bis zu einer Minute, einer Zeile für jeden Wert (insgesamt 5 Werte), siehe untenstehende Abbildung.

Wenn der eingegebene Wert nicht korrekt ist, kann nicht zum nächsten Feld übergegangen werden.



Seite Einstellungen Datum/Uhrzeit

8.3. Systemeinstellungen

Auf der Seite Systemeinstellungen kann der Benutzer die folgenden Parameter auswählen:

Feld	Beschreibung	Mögliche Werte
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit	N/A
Sprache	Sprache der Benutzerschnittstelle <i>Hinweis: Die Auswahl der russischen Sprache setzt die Tastatur automatisch auf das russische Format.</i>	
Datumsformat	Datumsformat	DDMMYY (Standardeinstellung), MMDDYY, YYMMDD
Filter AC	Filter AC	50 Hz (Standardeinstellung)/60 Hz/Off
Helligkeit	Kontrolle der Bildschirmhelligkeit	Von 10 % bis 100 %, Stufen von 10 % 80 % (Standardeinstellung)
Selbstabschaltung	Aktivierung der automatischen Abschaltung des Geräts nach eingestellten Inaktivitätszeit (15 oder 30 Minuten).	OFF / 15 Minuten / 30 Minuten
Maske LF	Zur Aktivierung/Deaktivierung der Maske ON (Standardeinstellung)/OFF Abgelöste Elektrode (Lead Fail – LF) (siehe Anmerkung unten)	
Reihenfolge der Ableitungen	Ermöglicht die Festlegung der Reihenfolge der Ableitungen	Standarda (Standardeinstellung)/Cabrer
Rhythmuskurve 1/2/3	Bei den Ausdrucken AUTO 3x4+1 und 3x4+3 verwendete Rhythmuskurven	Etiketten Ableitungen
Dauer des Rhythmusdrucks	Dient zur Einstellung der Dauer des Signals, das für den Rhythmusdruck erfasst wird	60 (Standardeinstellung) oder 180 Sekunden
Papiertyp (nur ECG200L)	Zum Auswählen des zu verwendenden Papierformats	A4 / Letter / Rolle

Anmerkung: Wenn die Maske LF auf OFF eingestellt ist, maskiert das Gerät das EKG-Signal nicht, wenn die Erfassung ein LF feststellt. Diese Einstellung ist nützlich im Fall von Patienten mit Elektroden mit hoher Impedanz oder schwacher Leistung, da das tatsächliche EKG-Signal angezeigt/ausgedruckt wird (auch wenn es sehr geräuschvoll sein könnte). Wenn der Ausdruck unter solchen Bedingungen erfolgt, wird in der Fußzeile eine entsprechende Meldung angezeigt. Außerdem zeigt der vom Algorithmus zur Ruhe-EKG-Analyse erzeugte Interpretationstext an, dass die Qualität des Signals für die Ausführung einer Diagnose ungeeignet sein könnte.

8.4. Einstellungen Rhythmusableitungen

Die Seite Rhythmuskurven ermöglicht dem Benutzer die Definition von Rhythmusableitungen für die AUTO-Druckformate 3x4+1 und 3x4+3:

Feld	Beschreibung	Mögliche Werte
Ableitung 1	Standardeinstellung II	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Ableitung 2	Standardeinstellung V1	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Ableitung 3	Standardeinstellung V5	V1 / V2 / V3 / V4 / V5 / V6 / I / II / III / aVR / aVL / aVF /
Dauer des Rhythmusdrucks	Standardeinstellung 60	60 oder 180 Sekunden

8.5. Serviceeinstellungen

Die Seite mit den Service-Einstellungen bietet die folgenden Funktionen:

- Anzeige der Geräteinformationen (Firmware-Version, Produktcode, Seriennummer und Software-Optionen);
- Ermöglicht das Leeren des Speichers (Taste Speicher leeren);
- Ermöglicht die Durchführung der Display-Kalibrierung (Taste Kalibrierung wiederherstellen).
-

8.5.1. Speicher leeren

Um den internen Speicher des Geräts zu löschen, die Seite Serviceeinstellungen wählen, danach Speicher entleeren drücken.

Nach dem Löschen aller EKGs wird das Gerät neu gestartet und der Zähler zeigt die Nummer 50 an.

8.5.2. Display-Kalibrierung

Der Touchscreen kann durch Drücken der Taste Kalibr. Wiederherst. auf der Seite Serviceeinstellungen neu kalibriert werden.

Das Gerät wird neu gestartet, und der Benutzer wird aufgefordert, die schwarzen Kreise zur Kalibrierung wiederholt zu berühren.

8.6. Verwaltung des Speichers

.....

Das interne Archiv des Geräts kann bis zu 50 EKGs speichern.
Der freie Speicherplatz wird im Symbol des oberen Balkens angezeigt.
Wenn nur noch 5 EKGs bleiben, wird das Symbol für freien Speicherplatz rot.

Der gesamte Inhalt des Speichers kann jederzeit gelöscht werden, indem die Seite Serviceeinstellungen aufgerufen und die Taste Speicher entleeren angewählt wird.

9. AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN

Die Aktivierung neuer Optionen am eigenen Gerät ist einfach. Zunächst muss der Hersteller Cardioline oder der eigene Händler kontaktiert werden, um die erforderlichen Updates zu kaufen. Sicherstellen, im Besitz der Seriennummer aller Geräte zu sein, die aktualisiert werden sollen, da sie für den Kauf erforderlich sind.

Der Benutzer erhält für jedes zu aktualisierende Gerät eine Textdatei, die die Befehle zur Aktualisierung der Optionen der Geräte enthält.

Danach:

- Das zu aktualisierende Gerät an den PC anschließen
- Die Textdatei in den Speicher des Geräts kopieren.
- Das Gerät trennen.
-

Das Gerät druckt eine Bestätigung aus, wenn die Optionen richtig aktualisiert wurden.

10. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN

10.1. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Inspektion oder Reinigung das Gerät ausschalten und vom Patienten abtrennen.
- Tauchen Sie die Vorrichtung nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine organischen Lösemittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder Schleifmittel, die die Oberflächen des Geräts beschädigen könnten.

10.2. Ausschalten der Vorrichtung

Um das Gerät vollständig auszuschalten, das Versorgungskabel abtrennen und die Taste ON/OFF gedrückt halten. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird.

10.3. Regelmäßige Wartung

Cardioline empfiehlt, das Gerät regelmäßig zu prüfen:

- Täglich eine funktionale und operative Prüfung ausführen.
- Regelmäßig die Einheit und das Patientenkabel reinigen.
- Regelmäßig den Drucker und den Thermokopf reinigen.
- Regelmäßig die elektrische Sicherheit des Gerätes prüfen.
-
- - ☐ Leckströme zum Patienten
 - ☐ Leckströme in das Gehäuse
 - ☐ Erdschlussströme
 - ☐ Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)
 - ☐
 - ☐

HINWEIS: Die Frequenz hängt von der lokalen Gesetzgebung und dem Gebrauch des Gerätes ab.

10.3.1. Funktionskontrolle

Das Gerät täglich vor der Inbetriebnahme überprüfen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel und Verbinder korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie den Behälter und den Rahmen auf eventuelle sichtbare Schäden.
-

- Prüfen Sie die Kabel und die Verbinder auf eventuelle sichtbare Schäden.
- Sicherstellen, dass die Tasten und die Steuerungen korrekt funktionieren und ein entsprechendes Aussehen aufweisen.
- Sicherstellen, dass die Batterie korrekt funktioniert.

Sollte festgestellt werden, dass Reparaturen erforderlich sind, muss eine vom Kundendienst autorisierte Person kontaktiert werden, um diese Reparaturen auszuführen.

10.3.2. Reinigung des Patientenkabels

Die Reinigung und Desinfektion der Kabel wird nach jedem Gebrauch empfohlen:

- Entfernen Sie vor der Reinigung Kabel und Endabschlüsse von der Vorrichtung.
- Verwenden Sie einen trockenen und weichen Schwamm, tauchen Sie ihn in eine 70%ige Isopropylalkohol-Lösung oder in eine 70%ige Ethylalkohol-Lösung und reiben Sie damit die Kabel von außen ab.
- Verwenden Sie einen anderen trockenen und weichen Schwamm, tauchen Sie ihn in destilliertes oder steriles Wasser und reiben Sie die Kabel außen damit ab.
- Trocknen Sie die Oberflächen mit einem trockenen Tuch.
- Verwenden Sie die übermäßige Flüssigkeit mit Vorsicht, da sie mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.
- Reinigen Sie die Kabelanschlüsse nicht mit der Desinfektionslösung, da dies die korrekte Funktion des Gerätes beeinträchtigen kann.
- Tauchen Sie nicht die Endabschlüsse der Kabel ein. Das Eintauchen kann die Korrosion der Metalle verursachen.
- Trocknen Sie nicht zu stark und verwenden Sie auch keine Zwangshitze für das Trocknen.
-
-

ACHTUNG: Verhindern, dass die Flüssigkeit in das Gerät eindringt und nicht versuchen, das Gerät oder die Ableitungen der Patienten mit Autoklav und Dampfreinigung oder durch Eintauchen in Flüssigkeit zu reinigen/ desinfizieren. Setzen Sie die Ableitungen keinen starken Ultraviolettstrahlungen aus. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder die Kabel der EKG-Abzweigungen nicht mit Ethylenoxid (EtO).

10.3.3. Reinigung der Vorrichtung

Von der Netzspannung abtrennen. Reinigen Sie die Außenfläche der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ohne Haare und verwenden Sie dazu eine Lösung aus in Wasser verdünntem neutralem Reinigungsmittel. Trocknen Sie sie nach der Reinigung sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder mit Papierservietten. Zulässige Reinigungslösungen sind:

- 90%ige Ethylalkohol-Lösung
- 90%ige Methylalkohol-Lösung
- 90%ige Isopropylalkohol-Lösung - nur für Kunststoffteile und nicht für Display und Tastaturbereich.
-

- Wasserstoffperoxid-Lösung 10V
- Wasserstoffperoxid-Lösung 36V
- 2%ige Natriumhypochlorit-Lösung

ACHTUNG: Unsachgemäße Reinigungsprozesse und Reinigungsprodukte können die Vorrichtung beschädigen und die Endabschlüsse und Kabel brüchig machen, das Metall angreifen und die Garantie ungültig machen. Gehen Sie mit Vorsicht vor und verwenden Sie geeignete Verfahren, wenn Sie die Vorrichtung reinigen und kontrollieren.

10.3.4. Betriebsprüfung

Nach der Reinigung und Inspektion der Vorrichtung ist es möglich, den korrekten Betrieb der Einheit zu prüfen und dazu einen EKG-Simulator zu verwenden, um ein Standard-EKG mit 12 Ableitungen bekannter Amplitude zu erfassen und zu drucken. Der Druck muss auf der gesamten Seite klar und gleichmäßig sein. Es dürfen keine Anzeichen von Funktionsstörungen an den Druckerköpfen vorliegen (z.B. Unterbrechungen während des Ablaufs des Drucks in Form von horizontalen Streifen). Das Papier muss während des Drucks leicht und gleichmäßig gleiten. Die Aufzeichnungen sollten normal erscheinen, mit der richtigen Amplitude und ohne Verzerrung oder übermäßige Störungen. Das Papier sollte mit Perforationen in der Nähe der Abreißkante stoppen (was den korrekten Betrieb des Referenzsensors anzeigt).

10.4. Empfehlungen

Infolge von Kundendiensteingriffen am Gerät oder falls der Verdacht auf einen fehlerhaften Betrieb besteht, wird empfohlen, wie folgt vorzugehen:

- Den korrekten Betrieb überprüfen
- Prüfungen ausführen, um eine dauerhafte elektrische Sicherheit des Gerätes zu garantieren:
 - ☐ Leckströme zum Patienten
 - ☐ Erdströme in das Gehäuse
 - ☐ Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)
 - ☐
 - ☐

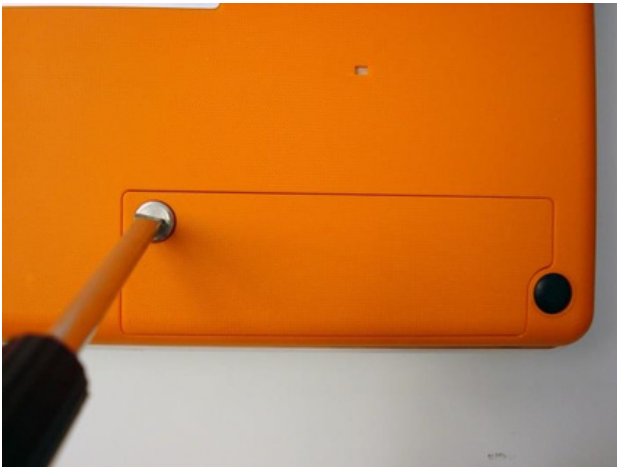
10.5. Wartung der Batterie

Ab der Installation hat die Batterie eine Lebensdauer von ca. 6 Monaten, ohne wieder aufladen. Wenn eine leere Batterie für lange Zeit aufbewahrt wird, könnte es nicht mehr möglich sein, sie aufzuladen.

Die Batterie kann mithilfe eines Schraubenziehers ausgewechselt werden. Das Batteriefach befindet sich unten am Gerät, für das Auswechseln wie folgt vorgehen:

1. Für den Zugriff auf das Batteriefach das Gerät umdrehen.
2. Mithilfe eines Schraubenziehers die Klappe des Batteriefachs öffnen.

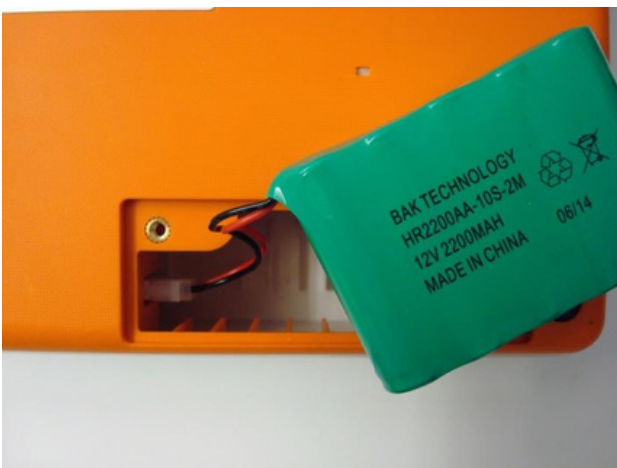
3. Den Verbindungsstecker der Batterie vom Elektrokardiographen abtrennen und die Batterie aus ihrem Sitz herausziehen.
4. Eine neue Batterie nehmen und sie am Verbindungsstecker der Batterie anschließen.
5. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren. Sicherstellen, dass die Batterie korrekt positioniert ist.
6. Die Klappe des Batteriefachs mit dem Schraubenzieher schließen.
7. Die Vorrichtung einschalten, um sicherzustellen, dass die Batterie korrekt ausgewechselt wurde. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, könnte die Möglichkeit bestehen, dass die Batterie fehlerhaft angeschlossen ist. Das Batteriefach erneut öffnen und die im vorgehenden beschriebene Prozedur wiederholen.



1. Das Batteriefach mit einem Schraubenzieher öffnen.



2. Den Batterieverbindungsstecker abtrennen.



3. Die neue Batterie anschließen.



4. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren.

Es wird empfohlen, das Gerät immer, wenn dies möglich ist, an die elektrische Versorgung anzuschließen, um die maximale Aufladung der Batterie zu erzielen.

Auf alle Fälle sollte der Benutzer versuchen, die Batterie wieder aufzuladen, bevor das Gerät den Zustand "Batterie beinahe leer" anzeigt (oder den Schwellenpegel der Batterieladung reduzieren).

Die Lebensdauer der Batterie ist je nach ihrem Gebrauch unterschiedlich. Um optimale Leistungen zu erzielen, sollte der Elektrokardiograph, wenn er nicht verwendet wird, angeschlossen werden, um die Batterien nach jedem Gebrauch wieder vollständig aufzuladen. Wenn die Batterie das Mindestniveau erreicht (10.6V), schaltet sich das Gerät automatisch aus. Um die Batterie wieder von ihrem Mindeststand bis auf 85 % aufzuladen, sind 4 h Ladezeit erforderlich. Um 90 % zu erreichen, sind 7 Ladestunden erforderlich. Um 100 % zu erreichen, ist noch mehr Zeit erforderlich.

Das Gerät kann an die Netzversorgung angeschlossen und normal gebraucht werden, auch wenn die Batterie gerade aufgeladen wird.

HINWEIS: Alle 6 Monate einen vollständigen Lade-Entladezyklus durchführen, um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten.

10.6. Reinigung des Thermodruckers

.....

Regelmäßig und auf alle Fälle wenn beim Ausdruck der Aufzeichnungen Störungen auftreten, müssen der Drucker und der Thermokopf der Vorrichtung gereinigt werden.

10.6.1. Reinigung des Druckers

.....

- Den Elektrokardiographen von der Netzversorgung abtrennen.
- Die Außenoberfläche der Einheit mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel reinigen.
- Die Einheit vollständig mit einem sauberen Lappen oder Papiertüchern abtrocknen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Köpfe, die Stecker und die Gebläsedüsen nicht mit Wasser oder Seife in Kontakt kommen.

10.6.2. Reinigung der Thermoköpfe des Druckers.

.....

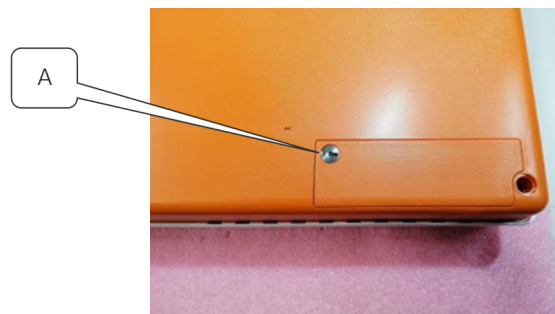
- Die Abdeckung des Druckers öffnen.
- Den Kopf des Druckers vorsichtig mit einem mit Alkohol benetztem Tuch abreiben.
- Mit einem sauberen Tuch den restlichen Alkohol abwischen.
- Den Kopf an der Luft trocknen lassen.
- Die Platte mit Klebeband reinigen. Das Klebeband aufkleben und dann abziehen. Die Rolle drehen und den Vorgang wiederholen, bis die gesamte Rolle sauber ist.
- Die Fotozelle des Sensors reinigen.

10.7. Verfahren zur Kalibrierung des Touchscreens

Wenn der Touchscreen nicht richtig funktioniert und es nicht möglich ist, auf das Menü zuzugreifen, um die Kalibrierung durchzuführen, gemäß den Angaben in Abs. 8.5.2 können Sie zwei Verfahren befolgen.

Das erste Verfahren kann unabhängig durchgeführt werden und umfasst:

1. Das Gerät ausschalten und das Netzteil oder das Speisekabel vom Gerät trennen.
2. Den Batteriefachdeckel am Boden des Geräts durch Lösen der Befestigungsschraube A entfernen:



3. Die Batterie trennen und aus dem Fach entfernen:



4. Die Batterie 60 Minuten vom Gerät getrennt lassen (zur Rücksetzung des Speichers der Touchscreen-Kalibrierung erforderliche Zeit).
5. Nach Ablauf der 60 Minuten die Batterie wieder anschließen und den Batteriefachdeckel wieder anbringen.
6. Das Gerät einschalten, danach erscheint die Bildschirmseite zur Kalibrierung des Touchscreens: Mit dem Finger auf den in der oberen linken Ecke des Displays angezeigten Kreis drücken, danach mit dem Finger auf den Kreis in der unteren rechten Ecke drücken.

Das zweite Verfahren umfasst die Kontaktaufnahme mit Cardioline oder Ihrem Händler und das Anfordern der Textdatei mit den Kalibrierungsbefehlen.

Nachdem die Datei empfangen wurde, führen Sie die folgenden Vorgänge in der angegebenen Reihenfolge aus:

- schalten Sie das Gerät ein.
- das zu kalibrierende Gerät per USB-Kabel mit dem PC verbinden, die Textdatei in den Speicher des Geräts kopieren.
- trennen Sie das Gerät und warten Sie, bis es neu gestartet wird.
-
-

Das Gerät startet im Kalibrierungsmodus neu und fordert Sie auf, die schwarzen Kreise zur Kalibrierung wiederholt zu berühren.

10.8. Tabelle der Probleme und Lösungen

Problem	Ursache	Lösung
Schlechtes EKG-Signal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenkabel beschädigt ▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode ▪ Bewegungen des Patienten 	<p>Sicherstellen, dass das Patientenkabel in gutem Zustand ist. Versuchen, das Patientenkabel auszuwechseln.</p> <p>Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln.</p> <p>Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel verwenden.</p> <p>Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p>
Variationen des isoelektrischen Signals	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebrauch nicht originaler Elektroden ▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode ▪ Bewegungen des Patienten 	<p>Die Elektroden auswechseln bzw. reinigen, wenn sie wiederverwendbar sind.</p> <p>Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln.</p> <p>Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel verwenden.</p> <p>Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p> <p>Sicherstellen, dass der Netzfilter auf die korrekte</p>
Elektrische Interferenzen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Netzfilter nicht eingestellt bzw. fehlerhaft eingestellt ▪ Geräte, die elektromagnetisches Rauschen in der Umgebung erzeugen (Röntgengeräte, MRI-Geräte, usw.) ▪ Patient in Kontakt mit leitenden Teilen oder mit anderen Personen 	<p>Netzfrequenz eingestellt ist.</p> <p>Sicherstellen, dass keine Geräte vorhanden sind, die Interferenzen in der Nähe erzeugen.</p> <p>Sicherstellen, dass der Patient nicht mit leitenden Teilen (zum Beispiel Metallteile vom Bett) oder anderen Personen in Kontakt ist.</p>
Muskelgeräusche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewegungen des Patienten ▪ Muskelfilter nicht eingestellt 	<p>Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p> <p>Sicherstellen, dass der Filtermuskel korrekt eingestellt ist.</p>

Das Gerät schaltet sich plötzlich aus	<ul style="list-style-type: none"> Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer 	Das Gerät, wenn es batteriebetrieben läuft, an die Netzversorgung anschließen und erneut einschalten.
Mitnahmeprobleme des Papiers	<ul style="list-style-type: none"> Gebrauch von nicht originale Papier Papier nicht korrekt positioniert 	Sicherstellen, dass Papier von Cardioline verwendet wird. Das Papier herausziehen und erneut positionieren, siehe Beschreibung in diesem Handbuch.
Das Gerät druckt nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Papier verbraucht 	Sicherstellen, dass das Papier korrekt positioniert ist. Wenn die Untersuchung am Ende der Erfassung nicht automatisch gedruckt wird, versuchen, sie manuell auszudrucken. Wenn der manuelle Druck nicht funktioniert, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline. Die Einstellungen für den automatischen Druck überprüfen.
Ausfall des Geräts	<ul style="list-style-type: none"> Softwareproblem 	Die Ein-/Ausschalttaste mindestens 10 Sekunden lang drücken, um das Gerät wieder zu starten. Trennen Sie die Batterie und die Netzspannung für
Der touchscreen funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> Wahrscheinliche Verlust der Kalibrierung des Touchscreens 	mindestens 2 Stunden, dann schließen Sie die Batterie und schalten Sie das Gerät ein. Die touchscreen-Kalibrierung erscheinen auf dem display.

10.9. Fehlermeldungen

ECG100L/ECG200L zeigt in einer Popup-Meldung den Fehler-/Warnzustand an, der das Eingreifen des Benutzers erfordert, wie nachstehend beschrieben ist. Die Popup-Meldung kann in jedem beliebigen Fenster gemäß der auf dem Bildschirm ausgeführten Funktion erscheinen. Der in der Popup-Meldung angegebene Fehler kann vom Benutzer bestätigt und dadurch die Meldung geschlossen werden oder das Schließen erfolgt automatisch, wenn der Fehlerzustand behoben wird.

Meldung	Ursache	Lösung
Allgemeine Fehler		
Ableitung abgetrennt	Eine oder mehrere Elektroden/Kanäle funktionieren nicht angemessen	Die richtige Verbindung wiederherstellen, danach wird die Meldung geschlossen.
Fehler Papierende	Der Benutzer hat versucht, einen Druck auszuführen, ohne Papier in das Druckerfach zu laden.	Papier in das Druckerfach einlegen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
Druckerfach geöffnet	Druckerfach geöffnet.	Das Druckerfach schließen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
Batterie beinahe leer	Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer	Das Gerät an das Netzteil anschließen, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.

Meldung	Ursache	Lösung
Exportfehler	Das Gerät exportiert die Untersuchungen nicht auf den USB-Stick.	Der USB-Stick wurde möglicherweise nicht vollständig in den Anschluss eingesteckt. Den USB-Stick trennen und anschließen. Falls der Fehler weiterhin besteht, mit einem anderen USB-Stick versuchen. Die Meldung wird geschlossen, wenn der Benutzer die Meldung bestätigt (durch Berührung des Popup) oder die USB-Taste entfernt.
Fataler HW-Fehler	Mögliche Ursachen sind ein Problem am Drucker, Front-end, Speichern, Konfiguration oder SCP Datei.	Das Gerät neu starten, danach wird die Meldung automatisch geschlossen.
SW-/Konfigurationsfehler	Gerät nicht serialisiert, Optionen ungültig	Cardioline kontaktieren. Die Meldung wird geschlossen, wenn der Benutzer die Meldung bestätigt (durch Berührung des Popup)

11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Eingangsimpedanz DC	No lead-off 100 MΩ
A/D-Wandler	16 Bit, 32 kHz
Messtaktung	500 Hz
Konvertierung A/D	16 Bit
Auflösung	5µV/LSB
Bandbreite	Äquivalente Leistungen bei 0.05 - 150 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Filter	Diagnostischer digitaler Hochpassfilter mit linearer Phase (entspricht EN 60601-2-25 2. Ausg.) Digitaler adaptiver AC-Entstörfilter (50/60 Hz) Digitaler Tiefpassfilter 25/40 Hz (für Ausdruck und Anzeige)
Defibrillatorschutz	Standards AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicherheit	ECG100L: EN 60601-1 Gerät mit interner Versorgung – Klasse I am externen AC/DC-Netzteil ECG200L: EN 60601-1 Gerät mit interner Versorgung – Klasse I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Konformitätsstandard	Zertifiziert für AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Konform mit CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
EKG-Speicherung	Interner Speicher bis zu 50 EKGs
Display	ECG100L: 5"-LCD-Farbdisplay mit Hintergrundbeleuchtung TFT 800x480 mit resistivem Touchscreen ECG200L: 7"-LCD-Farbdisplay mit Hintergrundbeleuchtung TFT 800x480 mit kapazitivem Touchscreen
Thermodrucker	ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; Rolle 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; Rolle 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Manueller Ausdruck	3, 6, 12 Kanäle, 5/10/25/50 mm/s

Auto Ausdruck	Standard oder Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (nur ECG200L) Kanäle, Patientendaten, Globale EKG-Messungen, Optionale Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Erwachsene, Kinder, STEMI
Tastatur	Touchscreen mit Funktionstasten
Patientenkabel	Standard 15D, 10-Elektroden
Datenexport	SCP (Standardformat). PDF und andere Formate mittels SW externer PC
Stromversorgung	Medizinisches Netzteil AC (100-240 VAC 50/60 Hz); aufladbare interne Batterie (NiMH)
Batterie innen	ECG100L: Aufladezeit: 4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtladung Dauer: mehr als 500 EKGs (mehr als 6 Stunden) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Abmessungen	ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm
Gewicht	ECG100L: 1480 g (einschl. Batteriepack), 1620 g (mit Papierrolle) ECG200L: 3820 g (einschl. Batteriepack), 4170 g (mit Papierrolle)

11.1. Angewandte harmonisierte Normen

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Etikettierung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen 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

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für die Sicherheit der Elektrokardiographen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

11.2. Zubehör

.....

ART.NR.	BESCHREIBUNG
869060001	Set 4 Elektroden peripheres EKG Pinzette, Ag/AgCl
63030106	Set 4 Elektroden peripheres EKG neutrale Farbe Ag/AgCl
63030107	Satz 4 Elektroden peripheres EKG pädiatrische Pinzette Ag/AgCl
828030001	Set 6 Elektroden präkordiales EKG Saugnapf Ag/AgCl
63050025 63050142	Patientenkabel ECG IEC, 10 Drähte, Stecker 4 mm
63050068 63050143	Patientenkabel EKG AHA, 10 Drähte, Stecker 4 mm
63050108 63050130	Patientenkabel Snap IEC 10 Drähte
63050109 63050141	Patientenkabel Snap AHA 10 Drähte
M-00-S	Einmalelektrode EKG, Snap, Pack. 50 St.
66030040C	Einmalelektrode EKG, tab, Pack. 100 St.
N-10-A	Einmalelektr. EKG, neonatal, 25 St.
SU-00-A	Einmalelektr. EKG, Banane, Pack. 60 St.
66020008	Satz 10 Adapter Stecker/Snap 4 mm
66010055	Thermopapierrolle 100x2000 mm (ECG100L)
66010052S	Papier mit Z-Fold A4 210 x 295 mm (ECG200L)
66010053S	Papier mit Z-Fold Letter 216 x 280 mm (ECG200L)

12. 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 60 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.

13. 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