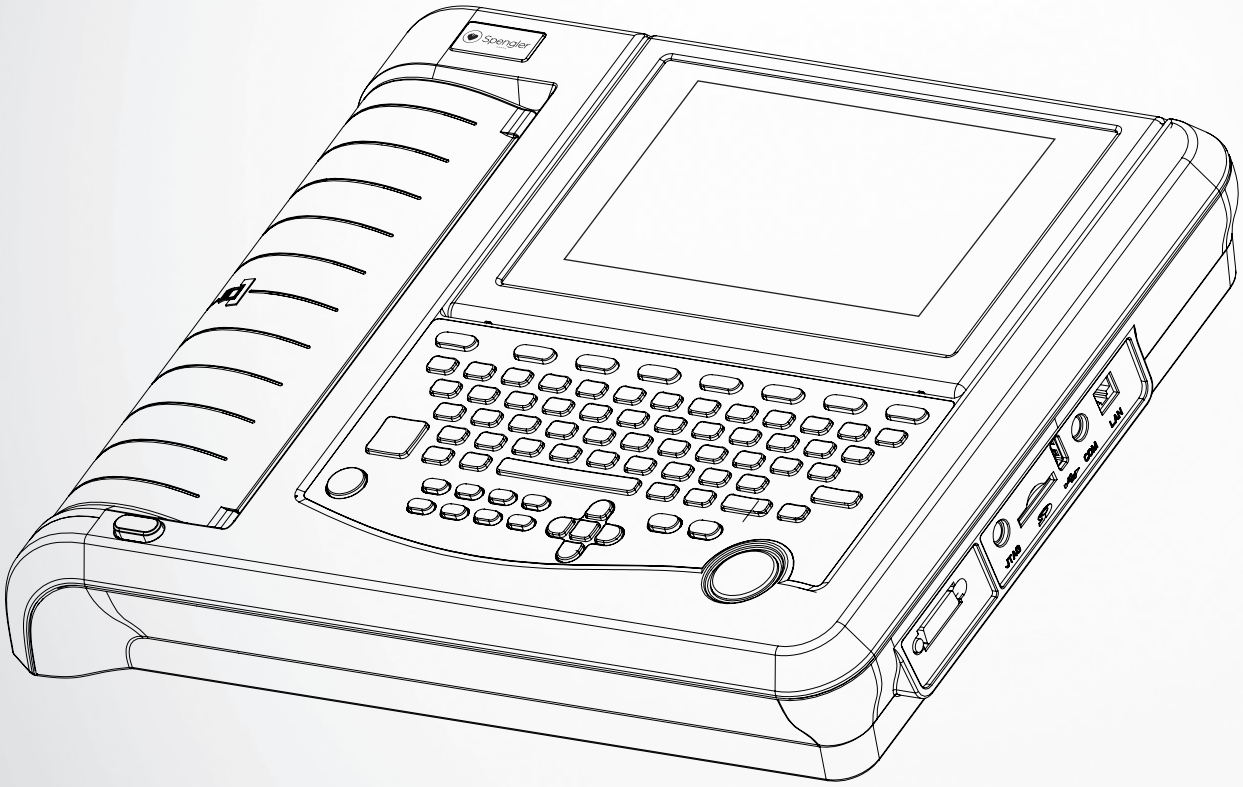
Spengler



# CARDIOMATE 12®

**Électrocardiographe**
Electrocardiograph
Electrocardiografo
Elektrokardiograph
جهاز تخطيط القلب

CE
0123


| | | |
|---|---|---|
| FR | Manuel utilisateur | P.4 |
| EN | User Manual | P.52 |
| ES | Manual del usuario | P.99 |
| DE | Benutzerhandbuch | P.147 |
| AR | دليل المستخدم | P.000 |


WWW.SPENGLER.FR

Erscheinungsdatum: Januar 2021
P/N: M-1.20.00112

**Rechtshinweis**

Ohne die schriftliche Erlaubnis von Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (im Folgenden als „ECGMAC“ bezeichnet) dürfen die in diesem Handbuch enthaltenen Materialien nicht fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden. ECGMAC besitzt das Urheberrecht und das Recht an der endgültigen Auslegung dieses Handbuchs. Die Urheberrechte an diesem Handbuch liegen bei ECGMAC.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschütztes Material, unter anderem technische Geheimnisse, Patentinformationen und andere Geschäftsgeheimnisse. Die Benutzer sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und dürfen den Inhalt dieses Handbuchs nicht ohne schriftliche Erlaubnis an Dritte weitergeben. Der Besitz dieses Produkthandbuchs durch den Benutzer bedeutet nicht, dass ECGMAC bereit ist, eine Lizenz für die in diesem Produkt enthaltenen geistigen Eigentumsrechte zu vergeben.

Die Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Referenz, bitte beachten Sie die tatsächlichen Produkte. ECGMAC behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu ändern, zu aktualisieren und zu erläutern.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt unter strikter Einhaltung dieses Handbuchs zu verwenden ist. Die Nichtbeachtung dieses Handbuchs durch den Benutzer kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für die ECGMAC nicht haftbar gemacht werden kann.

**Herstellerhaftung**

Stellen Sie bei Verwendung des Geräts bitte sicher, dass die entsprechende elektrische Installationsumgebung den nationalen Normen entspricht, und befolgen Sie bitte die Betriebsanweisungen in diesem Handbuch. ECGMAC haftet bei Beeinträchtigung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn folgende Vorgaben beachtet werden:

- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch verwendet.
- Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen werden von Personen durchgeführt, die von ECGMAC autorisiert sind.
- Die Umgebung für Lagerung und Betrieb sowie die elektrische Umgebung des Produkts entsprechen den Produktspezifikationen.
- Das Typenschild des Geräts ist eindeutig lesbar und bestätigt, dass es von ECGMAC hergestellt wurde.
- Geräteschäden sind nicht durch nicht vom Menschen verursachte Faktoren und andere Faktoren höherer Gewalt wie Taifune oder Erdbeben bedingt.

**SPENGLER SAS**
30 rue Jean de Guiramand – 13290 Aix-en-Provence – Frankreich

**Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.**
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China

EC REP **Well Kang Ltd**
Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Northern Ireland, UK

DE

# INHALT


| | | |
|---|---|---|
| 1 | Sicherheitshinweise | 147 |
| 1.1 | Warnhinweise zur Sicherheit | 147 |
| 1.2 | Warnungen und Vorsichtshinweise | 148 |
| 1.3 | Kontraindikationen | 148 |
| 1.4 | Pflegehinweise für Lithiumakkus | 149 |
| 1.5 | Liste der Symbole | 149 |
| 2 | Vorstellung des Produkts | 150 |
| 2.1 | Einführung | 150 |
| 2.2 | Aufbau | 150 |
| 2.3 | Details zum Produkt | 151 |
| 2.4 | Patientenkabelbuchse und Belegung der Steckerpole | 154 |
| 2.5 | Patientenkabel und Elektroden | 155 |
| 3 | Betriebsvorbereitung | 155 |
| 3.1 | Vorbereitung des Geräts | 155 |
| 3.2 | Vorbereitung der Patienten | 158 |
| 3.3 | Anschließen des Patientenkabels | 158 |
| 3.4 | Anschließen der Elektroden | 159 |
| 4 | EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten | 160 |
| 4.1 | Hauptansicht | 160 |
| 4.2 | Eingabe von Patienteninformationen | 161 |
| 4.3 | Überprüfung der Qualität des EKGs | 164 |
| 4.4 | EKG-Aufzeichnung | 165 |
| 4.5 | „Reanalysis“ [Neuanalyse] | 166 |
| 4.6 | Drucken des EKG-Berichts | 166 |
| 5 | „Setup“ [Einrichtung] | 167 |
| 5.1 | „Print Setup“ [Druckeinrichtung] | 167 |
| 5.2 | „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung] | 169 |
| 5.3 | „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung] | 170 |
| 5.4 | „Information Setup“ [Informationseinrichtung] | 171 |
| 5.5 | „Admin configuration“ [Admin-Konfiguration] | 171 |
| 5.6 | Einrichtung von „Filter“ | 173 |
| 5.7 | Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum] | 174 |
| 5.8 | Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl] | 174 |
| 5.9 | Sonstiges | 175 |
| 5.10 | „Sys Check“ [Systemprüfung] | 176 |
| 6 | Dateimanagement | 176 |
| 6.1 | Hochladen von Berichten | 177 |
| 6.2 | Datenaustausch mit externem Speicher | 178 |
| 6.3 | Prüfen von EKG-Dateien auf dem PC | 179 |
| 6.4 | Übertragung von Daten an die EKG-Datenmanagementsoftware | 179 |
| 7 | Reinigung, Pflege und Wartung | 180 |
| 7.1 | Überblick | 180 |
| 7.2 | Reinigung | 180 |
| 7.3 | Desinfektion | 181 |
| 7.4 | Pflege und Wartung | 181 |
| 8 | Fehlersuche | 183 |
| 8.1 | Die EKG-Wellenform einiger Ableitungen kann nicht angezeigt werden | 183 |
| 8.2 | Tastenfeld funktioniert nicht | 183 |
| 8.3 | AC-Störungen | 183 |
| 8.4 | EMG-Störungen | 184 |
| 8.5 | Baseline-Drift | 184 |
| 8.6 | EKG-Daten ohne Drucken speichern | 185 |
| 8.7 | Papierstau | 185 |
| 9 | Garantie und Kundendienst | 185 |
| 9.1 | Garantie | 185 |
| 9.2 | Haftungsausschluss des Herstellers | 185 |
| 9.3 | Kundendienst | 186 |
| 9.4 | Nutzungsdauer und Herstellungsdatum | 186 |
| Anhang A | Verpackung und Zubehör | 186 |
| Anhang B | Technische Daten | 187 |
| Anhang C | Hauptkomponenten | 190 |
| Anhang D | Liste des funktionellen Zubehörs | 190 |
| Anhang E | EMV-Informationen | 190 |
| Anhang F | Herstellerinformationen | 192 |
| Anhang G | Informationen zum EU-Vertreter | 192 |

# 1. Sicherheitshinweise

## 1.1 Sicherheitshinweise

⚠ Der Verwendungszweck des Geräts besteht in der Aufzeichnung der EKG-Wellenform von erwachsenen und pädiatrischen Patienten über Elektroden.

⚠ Die Geräte dürfen nur in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen von Ärzten und geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

⚠ Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

⚠ Das interpretierte EKG mit Messungen und interpretierenden Aussagen wird Klinikern nur beratend zur Verfügung gestellt und bedarf für seine Geltung der Unterschrift eines Arztes.

⚠ Die von den Geräten gelieferten Ergebnisse sollten auf der Grundlage des klinischen Gesamtzustands des Patienten geprüft werden und können eine regelmäßige Kontrolle nicht ersetzen.

⚠ Bitte verwenden Sie eine Steckdose mit Erdungsschutz und stellen Sie sicher, dass die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist, um das Risiko eines Stromschlags für den Patienten und den Bediener zu vermeiden.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem das Gerät verwendet wird, über ein stabiles, zuverlässiges und geerdetes Stromversorgungssystem verfügt.

⚠ Wenn das Stromversorgungssystem nicht vollständig und zuverlässig ist, schalten Sie die Wechselstromversorgung ab und verwenden Sie direkt die interne Gleichstromversorgung.

⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Gemischen von Narkosegasen mit Sauerstoff, Wasserstoff oder anderen entflammbaren Stoffen.

⚠ Dieses Gerät darf nicht in einer hyperbaren Sauerstoffkammer eingesetzt werden, da sonst Explosionsgefahr besteht.

⚠ Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von hoher statischer Elektrizität oder Hochspannungsgeräten eingesetzt werden, die Funken erzeugen können.

⚠ Das Gerät darf nur von qualifizierten Servicetechnikern installiert werden und das Gehäuse darf nur durch vom Hersteller autorisierte Servicetechniker geöffnet werden.

⚠ Zubehörgeräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden IEC/EN-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC/EN 60950 für elektrische und elektronische Messgeräte und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen der Norm IEC/EN 60601-1-1 in der geltenden Fassung entsprechen. Daher muss bei Anschluss zusätzlicher Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsanschluss zur Konfiguration eines medizinischen Systems sichergestellt werden, dass dies in Konformität mit den Anforderungen der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 in der geltenden Fassung erfolgt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilung oder an Ihren örtlichen Vertreter.

⚠ Wenn gleichzeitig mit dem Gerät ein Defibrillator verwendet wird, darf der Bediener Patient, Bett, Tisch oder Gerät nicht berühren. Die Elektroden (ob am Patienten angeschlossen oder nicht) und der Patient müssen nicht geerdet sein. Wenn das Gerät gleichzeitig mit einem Defibrillator oder einem anderen elektrischen Stimulationsgerät betrieben wird, wird empfohlen, Einweg-Brustkorb-Plattenelektroden zu verwenden, um Hautverbrennungen durch Metallelektroden zu vermeiden.

⚠ Wenn mehrere Geräte an einen Patienten angeschlossen sind, kann die Summe der Ableitströme die in IEC/EN 60601-1 angegebenen Grenzwerte überschreiten und ein Sicherheitsrisiko darstellen. Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an das Gerät an, die nicht vom Hersteller oder gemäß IEC/EN 60601-1-1 zugelassen sind. Der Betrieb oder die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehörteilen mit dem Gerät wurde nicht geprüft und wird nicht unterstützt. In diesem Fall kann die Sicherheit des Gerätebetriebs nicht gewährleistet werden.

⚠ Wenn der Patient mit einem Herzschrittmacher ausgestattet ist, kann dies die Genauigkeit und die Ergebnisse der EKG-Untersuchung beeinflussen. Es wird empfohlen, dass der Arzt

die Wellenformen im Kontext betrachtet, um die Diagnose zu stellen. Das Vorhandensein eines Herzschrittmachers erhöht zudem das Gefahrenpotenzial. In diesem Fall ist bei der Aufzeichnung des EKGs besonders auf die Sicherheit zu achten, und es müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass der Ableitstrom sicher ist.

⚠ Um Verbrennungen zu vermeiden, sollten die Kontaktstellen eines elektrochirurgischen Skalpells weit von der Elektrode entfernt sein. Der Widerstand zwischen dem elektrochirurgischen Skalpell und dem Körper des Patienten sollte so gering wie möglich sein, und es sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Bei Bedarf können auch Plattenelektroden verwendet werden. Dank ihrer großen Kontaktfläche kann die HF-Stromdichte auf einen akzeptablen Bereich begrenzt werden.

⚠ Wenn gleichzeitig mit dem EKG ein Defibrillator oder ein Schrittmacher verwendet wird, den Patienten, das Bett, den Tisch oder das Gerät nicht berühren.

⚠ Es dürfen nur das vom Hersteller gelieferte Patientenkabel und sonstiges Zubehör verwendet werden. Andernfalls können die Leistung und der Schutz vor Stromschlägen nicht garantiert werden.

⚠ Vor der Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass alle Elektroden korrekt am Patienten angebracht sind. Es ist zu vermeiden, dass Elektroden und ihre Steckverbinder (einschließlich Neutralelektroden) mit der Erde oder leitenden Teilen in Berührung kommen.

## 1.2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Das Gerät ist auf einer ebenen Fläche aufzustellen, um übermäßige Vibrationen und Erschütterungen während der Bewegung zu vermeiden.
- Flüssigkeitsspritzer und zu hohe Temperaturen sind zu vermeiden. Die Temperatur muss während des Betriebs in einem Bereich zwischen 5 °C und 40 °C sein.
- Das Gerät darf nicht in staubiger Umgebung mit schlechter Belüftung oder in Umgebungen mit ätzenden Stoffen eingesetzt werden.
- Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, z. B. Funksender oder Mobiltelefone usw. Achtung: Große medizinische Geräte wie Elektrochirurgie- oder Röntgengeräte und Magnetresonanztomographen usw. verursachen wahrscheinlich elektromagnetische Störung.
- Vor der Verwendung des Geräts ist zu prüfen, ob Schäden am Gerät, an den Patientenkabeln oder an den Elektroden vorliegen, die die Patientensicherheit beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden oder Alterungserscheinungen muss ein Austausch erfolgen.
- Die Frequenz und die Spannung der Wechselstromversorgung müssen den Anforderungen entsprechen und eine ausreichende elektrische Leistung aufweisen.
- Es wird empfohlen, den von ECGMAC gelieferten Netzadapter zu verwenden, um die Leistung des Geräts nicht zu beeinträchtigen und Schäden zu vermeiden.
- Das Gerät muss in einer ruhigen und angenehmen Umgebung aufgestellt werden.
- Das Gerät und das Zubehör sind nach Ende ihrer Nutzungsdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Alternativ können sie zum Recycling oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Sollte es während der Verwendung zu einem Unfall kommen, ist die Verwendung des Geräts zu beenden.
- Um Stromschlaggefahr zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Stellen Sie medizinische elektrische Geräte nicht an Orten auf, an denen die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert ist.

## 1.3 Kontraindikationen

Keine

## 1.4 Pflegehinweise für Lithiumakkus

⚠ Unsachgemäßer Betrieb kann dazu führen, dass der im Gerät installierte Lithium-Ionen-Akku (im Folgenden Akku genannt) heiß wird, sich entzündet oder explodiert, und es kann zu einer Verringerung der Akkukapazität kommen. Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch und achten Sie besonders auf die Warnhinweise.

⚠ EXPLOSIONSGEFAHR – Beim Einsetzen des Akkus in das Gerät dürfen Anode und Kathode nicht vertauscht werden.

⚠ Den Akku nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in einer Umgebung verwenden, in der die Temperatur 60 °C übersteigt. Den Akku nicht erhitzen, nicht Spritzwasser aussetzen oder ihn in Wasser eintauchen und nicht ins Feuer werfen.

⚠ Den Akku nicht beschädigen, nicht mit einem spitzen Gegenstand wie einer Nadel durchbohren, nicht mit einem Hammer darauf einschlagen, nicht darauf treten oder ihn werfen, ihn nicht fallen lassen, um ihn starken Stößen auszusetzen, nicht demontieren oder anderweitig umbauen, sonst erhitzt sich der Akku, kann Rauch absondern, sich verformen oder verbrennen, was eine Gefahr darstellt.

⚠ Wird festgestellt, dass der Akku ausläuft oder unangenehm riecht, muss seine Verwendung umgehend eingestellt werden. Kommt Haut oder Kleidung mit der auslaufenden Flüssigkeit in Kontakt, sofort mit sauberem Wasser abspülen. Bei Kontakt der auslaufenden Flüssigkeit mit den Augen, diese nicht reiben. Zunächst mit sauberem Wasser ausspülen und dann umgehend einen Arzt aufsuchen.

⚠ Bei Ablauf der Nutzungsdauer des Akkus oder unangenehmem Geruch, Verformung, Verfärbung oder Verbiegen den Akku nicht mehr verwenden.

⚠ Den entladenen Akku entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

⚠ Der Akku darf nur bei ausgeschaltetem Gerät eingesetzt oder entnommen werden.

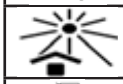
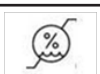
⚠ Den Akku aus dem Gerät entnehmen, wenn es länger nicht verwendet wird.

⚠ Wenn der Akku allein gelagert und längere Zeit nicht benutzt wurde, wird empfohlen, den Akku mindestens alle 6 Monate aufzuladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.

⚠ Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

⚠ Nur autorisierte Servicetechniker dürfen die Abdeckung des Akkufachs entfernen und den Akku austauschen; dabei muss der gleiche Typ von wiederaufladbaren Lithiumakkus verwendet werden, der von unserem Unternehmen bereitgestellt wurde.

## 1.5 Liste der Symbole

| Symbole | Bedeutung |
|---|---|
|  | USB-Buchse |
|  | DC-Stromversorgungsbuchse |
|  | Hersteller |
|  | Recyceln |
|  | Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden |
|  | Stapelbegrenzung |
|  | Akkuanzeige |
|  | Vorsichtshinweise: Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden |
|  | Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung |
|  | Zerbrechlich |
|  | CE |

| Symbole | Bedeutung |
|---|---|
|  | Wechselstrom |
|  | Seriennummer |
|  | Herstellungsdatum und -land |
|  | Temperaturbereich für Transport und Lagerung |
|  | Trocken halten |
|  | DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF |
|  | Hinweis (allgemeiner Warnhinweis): Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden für Patienten oder Bediener zu vermeiden |
|  | Potentialausgleich |
|  | Bereich des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung |
|  | Chargennummer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |

| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP | Europäischer Bevollmächtigter |  | Recycling elektronischer Geräte |
| MD | Medizinprodukt | # | Modellnummer |
|  | Importeur |  | Händler |

# 2. Vorstellung des Produkts

## 2.1 Einführung

Das Mehrkanal-EKG-Gerät (Serie EM-1201) erfasst EKG-Signale von Erwachsenen oder Kindern über die am menschlichen Körper angebrachten Elektroden. Das vom Gerät aufgezeichnete EKG liefert eine wichtige Grundlage für die Analyse und Diagnose von Herzerkrankungen. EKG-Signale von 12 Ableitungen werden gleichzeitig aufgezeichnet, und 12-Kanal-Wellen werden gleichzeitig angezeigt und aufgezeichnet. Das Gerät unterstützt automatische Mess- und Diagnosefunktionen. Das EKG mit Messungen und Interpretation wird Klinikern jedoch nur beratend zur Verfügung gestellt. Das Mehrkanal-EKG (Serie EM-1201) umfasst EM-1201, EM-1201A und EM-1201B.

**Anwendungsbereich:** Es wird von medizinischen Einrichtungen verwendet, um die EKG-Wellenformen des menschlichen Körpers für die klinische Diagnose und Forschung aufzuzeichnen. Das Gerät ist nur für die Verwendung in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen durch Ärzte und geschultes medizinisches Personal bestimmt.

## 2.2 Aufbau

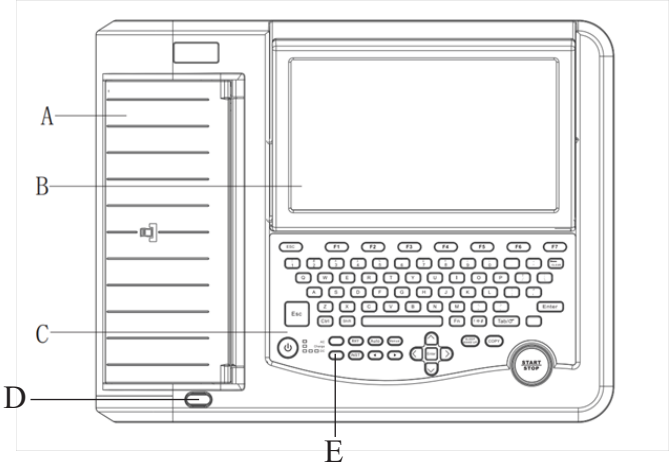
Dieses Gerät besteht aus dem Hauptgerät, der EKG-Datenmanagementsoftware (optional), dem Patientenkabel, dem Potentialausgleichs-Erdungskabel, dem Netzadapter, dem Netzkabel, den Extremitäten-Elektroden und den Brustkorb-Elektroden. Die EKG-Datenmanagementsoftware besteht aus Modulen für die Wiedergabe von EKG-Daten, für das Management von Patientendatensätzen, den Druck von Berichten und den Systemeinstellungen. Die Softwareversion ist V1, und sie ist auf der CD enthalten.

### 2.2.1 Produktmodelle und technische Daten

| Modell | Kanal | Ableitung | Speicherrate | Abtastrate | Anzeige | Verbrauch (VA) | Abmessungen (mm) | Sonstiges |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EM-1201 | 12 | 12 | 1000 sps/ Kanal | 2000 sps/ Kanal | 10-Zoll-LCD-Farbdisplay | ≤80 | 432x334x76 | 12 Bit, mit LAN-Anschluss |
| EM-1201B | 12 | 12 | 1000 sps/ Kanal | 2000 sps/ Kanal | 10-Zoll-LCD-Farbdisplay | | 432x334x76 | 12 Bit, ohne LAN-Anschluss |
| EM-1201A | 12 | 12 | 1000 sps/ Kanal | 2000 sps/ Kanal | 10-Zoll-LCD-Farbdisplay | | 432x334x76 | 12 Bit, mit LAN-Anschluss |

## 2.3 Details zum Produkt

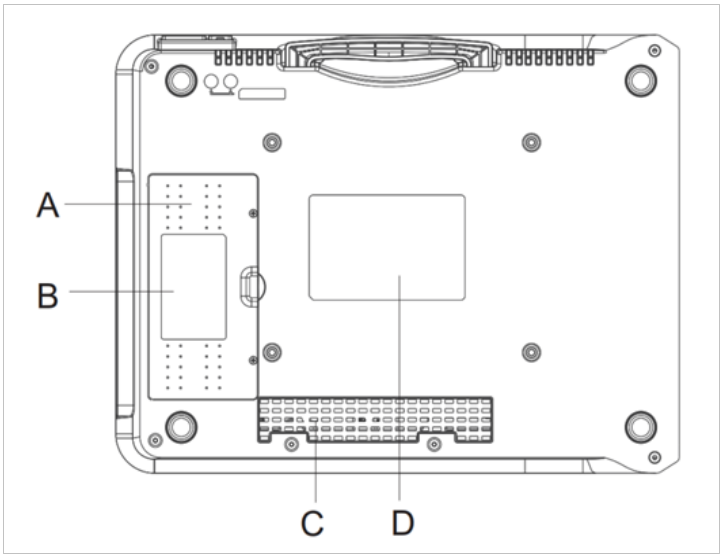
### 2.3.1 Ansicht von oben




| Position | Bezeichnung | Bedeutung |
|---|---|---|
| A | Schreiber | Einlegen von Registrierpapier und Druck von EKG-Wellen und Text |
| B | LCD-Display | Anzeige des Betriebsmenüs mit Unterstützung des Drehens um 90 Grad |
| C | Tastatur | Auswahl von Menüfunktionen auf dem Bildschirm; Eingabe von Zahlen, Zeichen und Wörtern |
| D | Taste für das Papier-gehäuse | Mit Druck nach unten wird das Schreibergehäuse geöffnet |
| E | Stromanzeige | AC: Zeigt Wechselstrom an<br>Charge: Zeigt Ladevorgang des Akkus an<br>DC: Wenn keine Wechselstromversorgung angeschlossen ist, zeigt diese Anzeige den Status der Gleichstromversorgung an. Wenn das Gerät an die Wechselstrom-versorgung angeschlossen ist, blinkt die Leuchte. |

- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf den LCD-Bildschirm und setzen Sie den LCD-Bildschirm nicht Stößen aus, da er sonst beschädigt wird.
- Wenn das Gerät nicht benutzt wird, bewegen Sie den Bildschirm in seine ursprüngliche Position zurück, um versehentliche Schäden zu vermeiden.

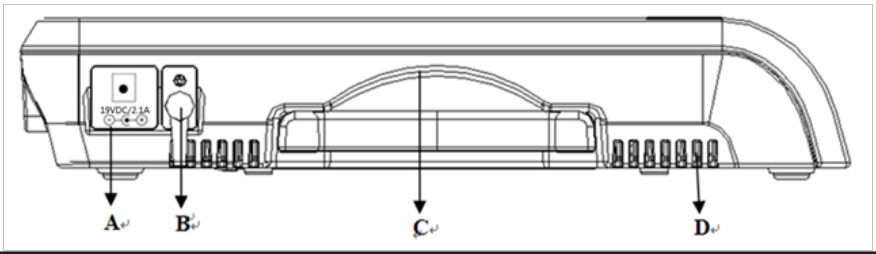
### 2.3.2 Ansicht von unten



| Position | Bezeichnung | Bedeutung |
|---|---|---|
| A | Batterie-/Akkufach | Fach für den Akku |
| B | Akku-Typenschild | Auf dem Akku-Typenschild sind die Nennspannung und die Nennleistung des wiederaufladbaren Lithiumakkus angegeben. |
| C | Lüftungsschlitze | Lüftungsschlitze für die Abgabe von Wärme aus dem Geräteinneren |
| D | Produkt-Typenschild | Das Produkt-Typenschild enthält die Produktinformationen. |
| Die Nennspannung und die Nennleistung Akkupacks sind wie folgt:<br>Nennspannung: 14,4 V; Nennleistung: 5200 mAh | | |

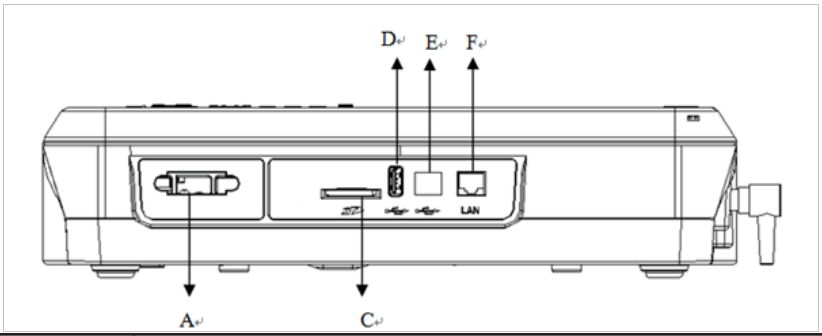
Wenn der Lithiumakku über einen längeren Zeitraum (mehr als zwei bis drei Monate) nicht verwendet wird, sollte der Anwender den Akku vor der erneuten Verwendung aufladen.

### 2.3.3 Ansicht von hinten



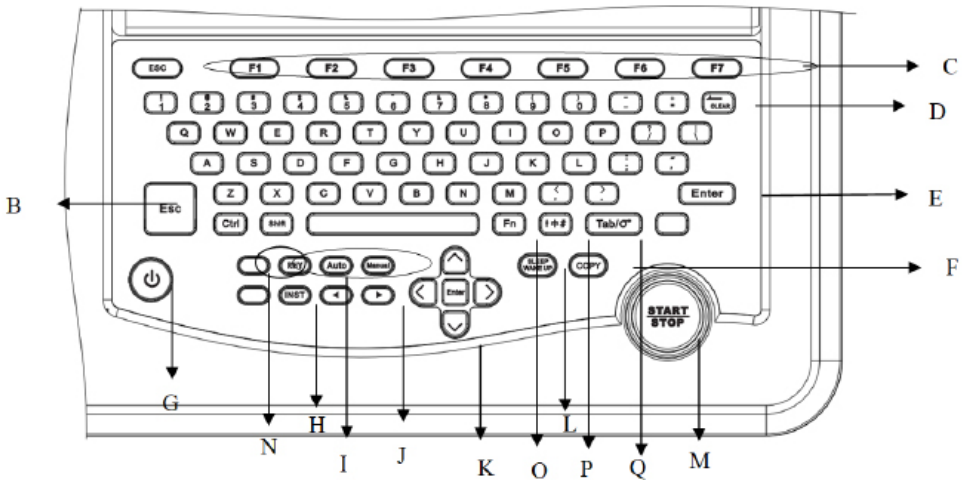

| Position | Bezeichnung | Bedeutung |
|---|---|---|
| A | Stromversorgungs-buchse | Verbindung zum Netzadapter |
| B | Potentialausgleichs-leiter | Wenn der Potentialausgleichsleiter zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit erforderlich ist, muss der Potentialausgleichsleiter mit anderen Erdungsleitern oder installierten Erdungsleitern verbunden werden. |
| D | Lüftungsschlitze | Lüftungsschlitze für die Abgabe von Wärme aus dem Geräteinneren |
| C | Handgriff | Zum Tragen |

### 2.3.4 Ansicht von rechts




| Position | Bezeichnung | Bedeutung |
|---|---|---|
| A | Patientenkabel-buchse | Zum Anschluss des Patientenkabels |
| C | SD-Kartensteckplatz | Zum Lesen der SD-Karte |
| D | USB-Buchse | Standard-USB-Buchse, Anschluss an eine U-Disk |
| E | USB-Buchse | Master-USB-Buchse zum Anschluss an einen PC für den Datenaustausch |
| F | Netzkabelanschluss (optional) | Standard-Netzwerkkabelanschluss, zur Verbindung mit einem PC |

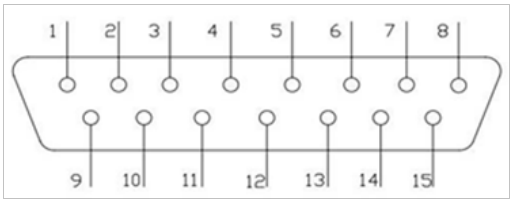
### 2.3.5 Funktion der Tastatur




| Position | Bezeichnung | Bedeutung |
|---|---|---|
| B | ESC | Vorgang abbrechen |
| C | Funktionstaste (F1–F7) | Menüfunktionen auf dem Bildschirm auswählen |
| D | „Clear“ [Löschen] | Zeichen löschen |
| E | „Enter“ [Eingabe] | Vorgang bestätigen |
| F | „Copy“ [Kopieren] | Die letzten EKG-Signale kopieren, wenn das System im automatischen Modus arbeitet |
| G | Strom ein/aus | Einschalten/Ausschalten |
| H | „Inst“ [Zurücksetzen] | Eine hohe Polarisationsspannung kann eine Baseline-Drift verursachen. In der Hauptansicht können Sie durch Drücken der ESC-Taste die Polarisationsspannung verringern und die Baseline schnell auf Null setzen. |
| I | Modi | Einen der Arbeitsmodi wählen: manuell, automatisch oder rhythmisch |
| J | Auswahl der Ableitungen | Verstärken, Verringern oder Wechseln der Ableitungen im manuellen Modus |
| K | Pfeiltasten | Cursor bewegen (Auf, Ab, Links, Rechts) |
| L | „Sleep/Wake up“ [Schlafen/Aufwecken] | Stand-by-Zustand des Geräts einschalten/ausschalten |
| M | Start/Stop | Starten/stoppen des Drucks von Berichten |
| N | Filter-Schnelltaste | Einstellen von Filtern |
| O | Fn | Keine Definition |
| P | Eingabemethode | Eingabemethode wählen: lateinische Buchstaben/Ziffern |
| Q | Tab | Wenn Sie Z-gefaltetes Papier einlegen, drücken Sie die Tabulatortaste, um den nächsten schwarzen Marker zu finden. Das Gerät stoppt automatisch, sobald es den Marker erkannt hat. |

## 2.4 Patientenkabelbuchse und Belegung der Steckerpole

### 2.4.1 Patientenkabelbuchse



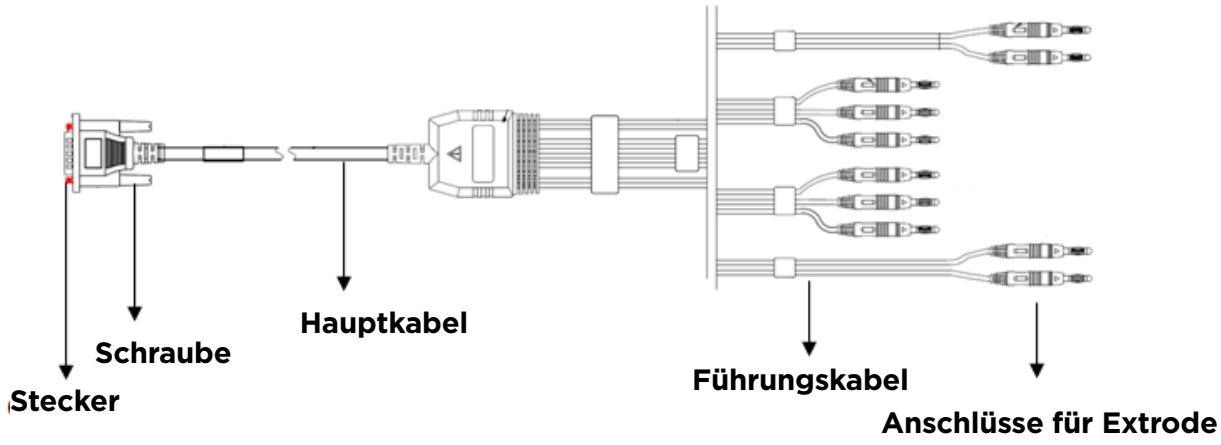

: defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF

### 2.4.2 Belegung der Steckerpins

| Pin | Signal | Pin | Signal | Pin | Signal |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | C2 (Eingang) | 6 | SH | 11 | F (Eingang) |
| 2 | C3 (Eingang) | 7 | NC | 12 | NC |
| 3 | C4 (Eingang) | 8 | NC | 13 | C1 (Eingang) |
| 4 | C5 (Eingang) | 9 | R (Eingang) | 14 | NC |
| 5 | C6 (Eingang) | 10 | L (Eingang) | 15 | N oder RF (Eingang) |

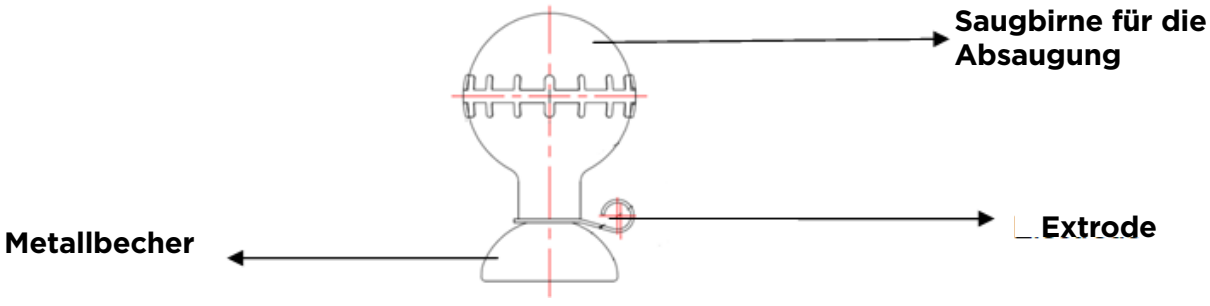
## 2.5 Patientenkabel und Elektroden

### 2.5.1 Patientenkabel

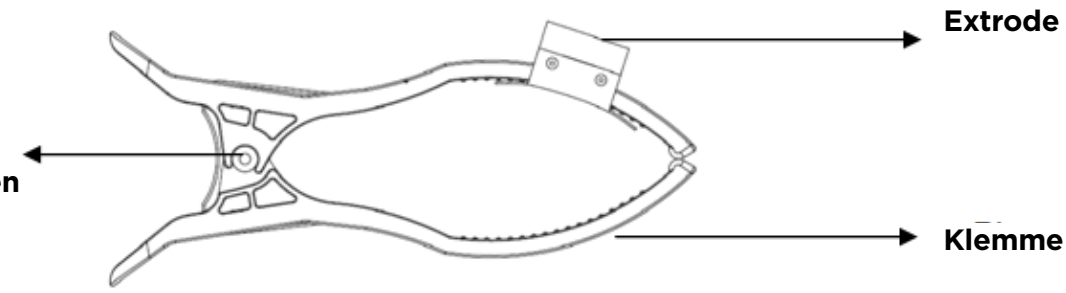



Das Patientenkabel umfasst ein Hauptkabel und Ableitungsadern, die entsprechend den Farben und Kennzeichnungen an die Elektroden angeschlossen werden können. Es gibt 6 Brustkorb- und 4 Extremitäten-Ableitungen.

### 2.5.2 Brustkorb-Elektrode



### 2.5.3 Extremitäten-Elektrode (Klemme)




# 3. Betriebsvorbereitung

## 3.1 Vorbereitung des Geräts

Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, z. B. elektrochirurgische Geräte, Ultraschallgeräte, Röntgenapparate usw. Schalten Sie das Gerät ggf. aus.
Die Temperatur muss während des Betriebs in einem Bereich zwischen 5 °C und 40 °C sein, die Luftfeuchtigkeit darf 80 % nicht überschreiten.

### 3.1.1 Installation des Akkus

Abbildung A

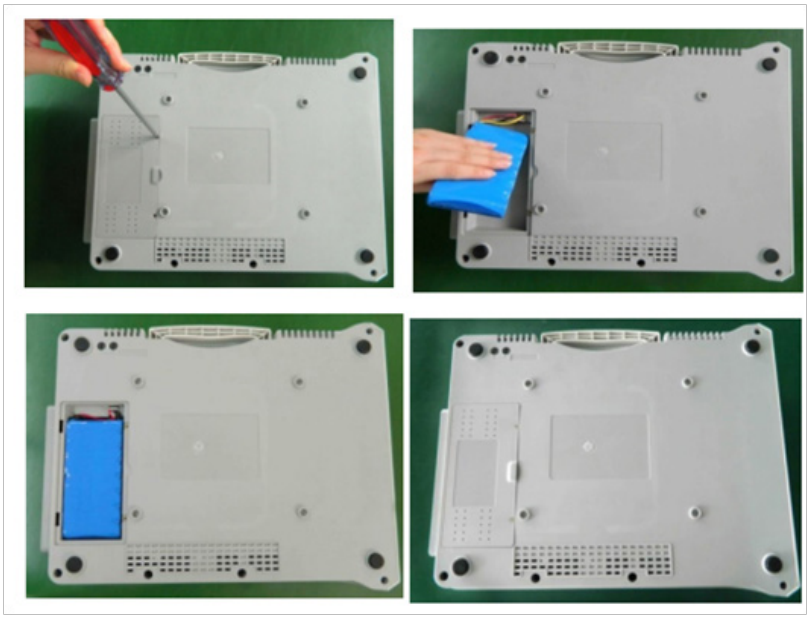


Abbildung B

Abbildung C

Abbildung D

**Installationsverfahren:**
1) Drehen Sie das EKG-Gerät um, lösen Sie die Akkufach-Befestigungsschraube gegen den Uhrzeigersinn und öffnen Sie die Akkufachabdeckung (wie in Abbildung A oben dargestellt).
2) Nehmen Sie den Akku aus dem Zubehörkarton, stecken Sie den Akkustecker in die Buchse (auf korrekte Richtung achten) und prüfen Sie, ob die Anordnung der Kabel mit Abbildung B übereinstimmt.
3) Setzen Sie den Akku in das Akkufach ein (wie in Abbildung C oben dargestellt).
4) Schließen Sie die Akkufachabdeckung und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn fest (wie in Abbildung D oben dargestellt).

### 3.1.2 Einlegen von Registrierpapier

Es gibt zwei Arten von Thermopapier: Thermopapier auf einer Rolle mit einer Breite von 210 mm und gefaltetes Thermopapier mit einer Breite von 210 mm.
1) Drücken Sie die in Abbildung A gezeigte Taste, um das Gehäuse des Schreibers zu öffnen (wie in Abbildung B dargestellt);

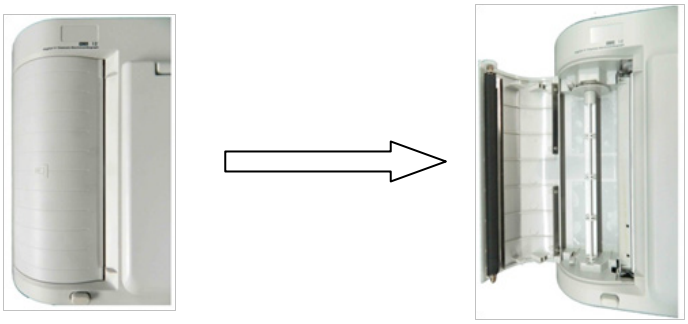
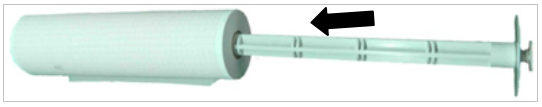
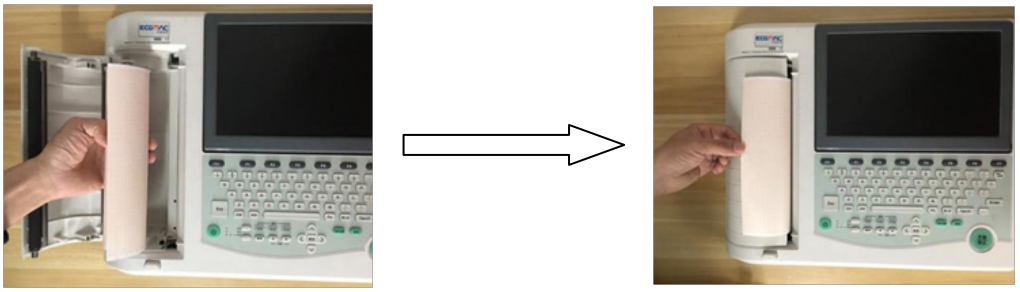


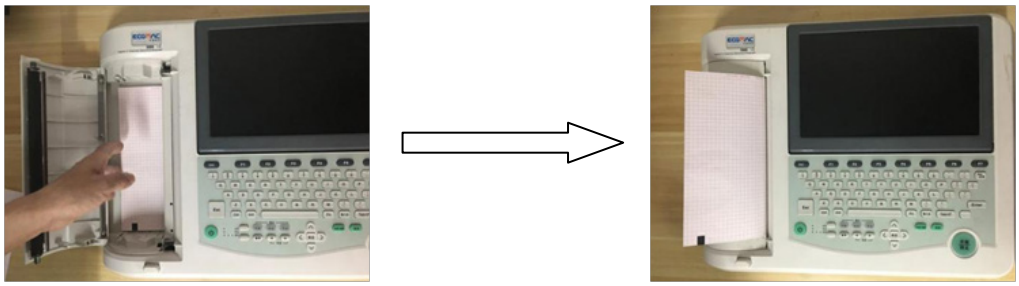
Abbildung A Abbildung B

2) Nehmen Sie den Papierroller heraus, wie in der Abbildung unten gezeigt, und führen Sie das Papier mit der Rasterseite zum Thermodruckkopf hin über den Roller.



3) Legen Sie das Thermopapier und den Roller wie unten gezeigt vorsichtig in den Schreiber ein. Ziehen Sie das Papier etwa 2 cm heraus und schließen Sie das Schreibergehäuse.



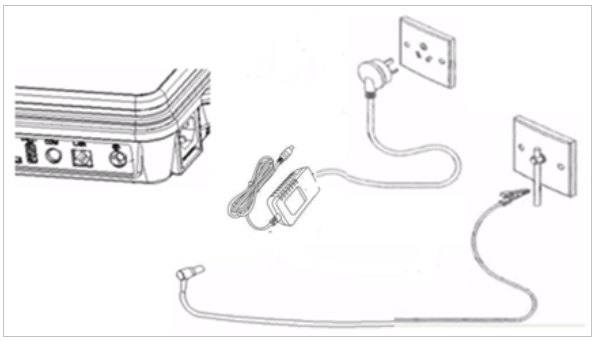


Wenn das Registrierpapier zu Ende geht oder kein Papier eingelegt ist, erscheint die Meldung „No Paper“ [Kein Papier] auf dem Bildschirm. Dann sollte der Anwender das Registrierpapier sofort einlegen oder austauschen.

Vergewissern Sie sich, dass das Registrierpapier in der Mitte des Schreibers eingelegt ist und die Papierkante parallel zur Gehäusekante in Richtung des Papiertransports verläuft, um ein Verziehen des Papiers oder eine Beschädigung der Papierkante zu vermeiden.

### 3.1.3 Stromversorgung

Prüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt mit dem Gerät verbunden ist. Es sollte eine geerdete Steckdose mit drei Schlitzen verwendet werden. In Ländern außerhalb Europas wird ein Ende des gelben Potentialausgleichskabels an die Erdungsbuchse des EKGs angeschlossen, das andere Ende wird mit der externen Erdung verbunden.



**Vorsicht**

Schließen Sie ein Ende des Potentialausgleichskabels an die Erdungsbuchse des EKGs an und das andere Ende an die externe Erdung, um eine zuverlässigere Erdung zu gewährleisten. Verwenden Sie keine Wasserleitungen oder andere Rohre zur Erdung, da sonst die grundlegenden Sicherheitsmaßnahmen des Geräts außer Kraft gesetzt werden und die Patienten der Gefahr eines Stromschlags ausgesetzt sind.

#### 3.1.3.1 AC-Stromversorgung ein/aus

Schließen Sie das Netzkabel, den Netzadapter und das Potentialausgleichskabel an. Wenn die AC-Leuchte auf der Tastatur leuchtet, drücken Sie die Ein/Aus-Taste auf der Tastatur (ca. 3 Sekunden) und lassen Sie sie dann los, um das Gerät einzuschalten.

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste (ca. 3 Sekunden) auf der Tastatur, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Der LCD-Bildschirms wird dunkel und das Gerät wird ausgeschaltet. Trennen Sie dann das Netzkabel und das Potentialausgleichskabel von den Steckdosen.

#### 3.1.3.2 DC-Stromversorgung ein/aus

Wenn das Netzkabel nicht angeschlossen ist, wird ein integrierter wiederaufladbarer Lithiumakku verwendet, und die DC-Leuchte leuchtet. Drücken Sie direkt auf der Tastatur die Taste , um das Gerät ein- und auszuschalten.

**Aufladen des Akkus:**

Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist und der eingebaute Akku nicht ausreichend geladen ist, wird der Akku automatisch aufgeladen. Die Ladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs.

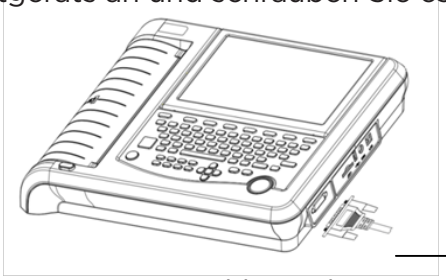
- Bitte befolgen Sie die obigen Anweisungen zum Ein- und Ausschalten des Geräts, da das Gerät sonst möglicherweise nicht richtig funktioniert.
- Wenn auf dem Bildschirm „The system is shutting down“ [Das System wird heruntergefahren] angezeigt wird, lassen Sie die Ein/Aus-Taste los.

## 3.2 Vorbereitung der Patienten

1. Bevor Sie die Elektroden anbringen, besprechen Sie bitte mit dem Patienten das Verfahren:
1) Vor der Untersuchung sollte sich der Patient ausruhen und entspannen.
2) Der Patient darf vor der Untersuchung nicht rauchen und keinen Tee, Kaffee oder Alkohol trinken.
3) Der Patient sollte nach Möglichkeit lockere Kleidung tragen, um die Untersuchung zu erleichtern.
4) Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird.
5) Rasieren Sie die Haare an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird, falls erforderlich. Zu viel Haar verhindert eine gute Verbindung.
2. Bereiten Sie den Patienten nach Möglichkeit in einem ruhigen Raum oder in einem Bereich vor, in dem andere den Patienten nicht sehen können. Wenn sich noch jemand im Zimmer befindet, ziehen Sie bitte einen Vorhang vor, wenn Sie den Patienten untersuchen.
3. Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient wohl fühlt. Je entspannter der Patient ist, desto weniger werden die EKG-Wellenformen gestört.
4. Sobald die Elektroden am Patienten angebracht sind, weisen Sie ihn bitte an, normal zu atmen und sich ruhig zu verhalten. Nicht sprechen oder kauen.

## 3.3 Anschließen des Patientenkabels

Das Patientenkabel wird den technischen Daten gemäß als Anwendungsteil verwendet.
Schließen Sie das Patientenkabel wie unten gezeigt an die Buchse für das Patientenkabel auf der rechten Seite des Hauptgeräts an und schrauben Sie es dann fest.



Patientenkabel

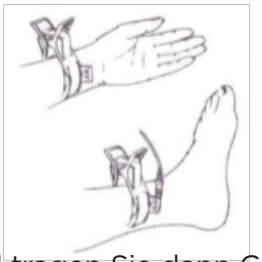
- Die Leistung und der Schutz vor Stromschlägen können nur garantiert werden, wenn Original-Patientenkabel und -Elektroden des Herstellers verwendet werden.
- Die Buchse für das Patientenkabel darf nur für den Anschluss des EKG-Signals verwendet werden, nicht für andere Zwecke.

## 3.4 Anschließen der Elektroden

Es ist wichtig, die Elektroden richtig anzuschließen und sicherzustellen, dass sie einen guten Kontakt haben; neue und alte Elektroden, wiederverwendbare Elektroden und Einwegelektroden dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden. Die Verwendung unterschiedlicher Elektrodentypen hat erhebliche Auswirkungen auf die Qualität der EKG-Aufzeichnung. Die Elektrode oder der Kabelstecker darf keine anderen leitenden Gegenstände, z. B. Metallbetten usw., berühren, und die Elektrode sollte bei Bedarf vollständig ausgetauscht werden.

### 3.4.1 Anbringung der Extremitäten-Elektroden

Befestigen Sie die Extremitäten-Elektroden an den Elektrodenpositionen auf der Körperoberfläche. Reinigen Sie zunächst die Haut an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol (75 %) und tragen Sie dann eine kleine Menge Gel auf die gereinigte Haut auf, wie in der Abbildung dargestellt:
R (RA): Rechter Arm/rechter Deltamuskel
L (LA): Linker Arm/linker Deltamuskel
RF (RL): Rechtes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper
F (LL): Linkes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper



### 3.4.2 Anbringung der Brustkorb-Elektroden

Reinigen Sie die Haut im Bereich von C1-C6 am Brustkorb mit Alkohol und tragen Sie dann Gel auf die gereinigten Stellen auf. Geben Sie eine kleine Menge Gel auf den Rand des Metallnapfs der Brustkorb-Elektrode. Setzen Sie die Elektrode auf die Elektrodenposition am Brustkorb und drücken Sie den Saugball zusammen. Lassen Sie ihn los und die Elektroden sind am Brustkorb befestigt. Die Positionen der Brustkorb-Elektroden auf der Körperoberfläche sind wie folgt:
C1 (V1): Vierter Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
C2 (V2): Vierter Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins
C3 (V3): Fünfte Rippe zwischen C2 und C4
C4 (V4): Fünfter Zwischenrippenraum auf der linken mittleren Schlüsselbeinlinie
C5 (V5): Linke vordere Axillarlinie auf der horizontalen Ebene wie C4
C6 (V6): Linke mittlere Axillarlinie auf der horizontalen Ebene von C4




**Achtung:** Um einen Kurzschluss zu vermeiden, darf sich das Gel der einzelnen Elektroden nicht berühren und die Brustkorb-Elektroden dürfen nicht miteinander in Kontakt sein. Wenn kein Gel verfügbar ist, kann es durch Alkohol (75 %) ersetzt werden. Reinigen Sie den Elektrodenbereich auf der Brustoberfläche mit Alkohol (75 %). Bringen Sie die Elektrode an der Extremität an und achten Sie darauf, dass die Stelle, an der die Elektroden angebracht werden, etwas feucht ist. Ersetzen Sie das Gel nicht durch Kochsalzlösung, um Korrosion an den Elektroden zu vermeiden.

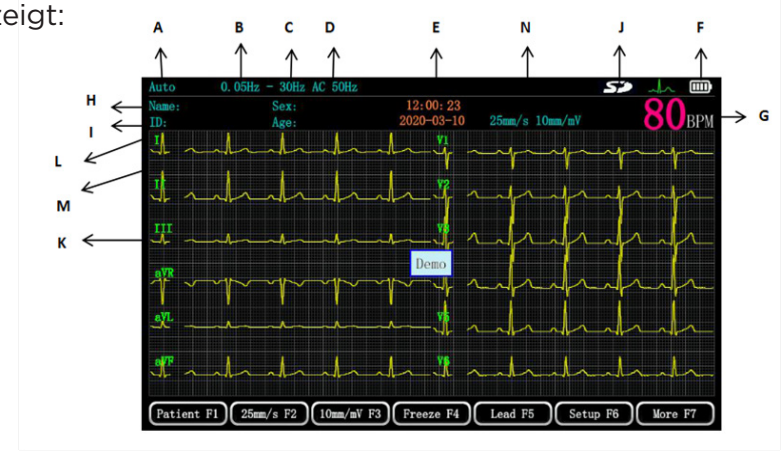
### 3.4.3 Tabelle mit Elektrodenkennzeichnungen und Anschlussfarben

| Elektrodensteckverbinder | Europäische Kennzeichnung | | Amerikanische Kennzeichnung | |
|---|---|---|---|---|
| | Kennzeichnung | Farbcode | Kennzeichnung | Farbcode |
| Rechter Arm/rechter Deltamuskel | R | Rot | RA | Weiß |
| Linker Arm/linker Deltamuskel | L | Gelb | LA | Schwarz |
| Rechtes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper | N oder RF | Schwarz | RL | Grün |
| Linkes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper | F | Grün | LL | Rot |
| Brustkorb 1 | C1 | Rot | V1 | Rot |
| Brustkorb 2 | C2 | Gelb | V2 | Gelb |
| Brustkorb 3 | C3 | Grün | V3 | Grün |
| Brustkorb 4 | C4 | Braun | V4 | Blau |
| Brustkorb 5 | C5 | Schwarz | V5 | Orange |
| Brustkorb 6 | C6 | Lila | V6 | Lila |

# 4. EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten

## 4.1 Hauptansicht

Drücken Sie 1 Sekunde lang die Ein/Aus-Taste. Nach dem Einschalten des Geräts wird die Hauptansicht angezeigt:




| | Bezeichnung | Erläuterung |
|---|---|---|
| A | Betriebsmodus | Durch Betätigung der entsprechenden Taste können die Modi „Rythm“ [Rhythmus], „auto“ und „manual“ [Manuell] gewählt werden. |
| B | „Baseline Filter“ [Baselinefilter] | Der Wert kann im Menü zur Filtereinrichtung eingestellt werden. |
| C | „EMG Filter“ [EMG-Filter] | Der Wert kann im Menü zur Filtereinrichtung eingestellt werden. |
| D | „AC Filter“ [AC-Filter] | Der Wert kann im Menü zur Filtereinrichtung eingestellt werden. |
| E | Uhrzeit und Datum | Der Wert kann im Menü zur Einstellung von Uhrzeit und Datum eingestellt werden. |
| F | Stromversor-gungsanzeige | Hier ist die aktuelle Stromversorgung angegeben: AC ( ) oder DC(---) |
| G | Herzfrequenz | Herzfrequenz in Echtzeit |
| H | „Name“ | Name des Patienten |
| I | „ID“ | Patienten-ID |
| J | Externer Speicher | Wenn ein externer Speicher angeschlossen ist, wird das SD- oder das USB-Symbol auf dem Bildschirm angezeigt. |
| K | Anzeige der Ab-leitungen und Wellenformen | Anzeige der Wellenform des Patienten |
| L | „Sex“ [Ge-schlecht] | Geschlecht des Patienten |
| M | „Age“ [Alter] | Alter des Patienten |
| N | Papiergeschwin-digkeit und Ver-stärkung | Die aktuelle Papiergeschwindigkeit und Verstärkung werden auf dem Bildschirm ange-zeigt. Wenn die Verstärkung auf 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV oder Auto eingestellt ist, beträgt die angezeigte Verstärkung 10 mm/mV. |
| F1 | Patienteninfor-mation | Drücken Sie die Funktionstaste 【F1】, um das Menü der Patienteninformationen zu öffnen. |
| F2 | Einstellung der Papiergeschwin-digkeit | Drücken Sie die Funktionstaste 【F2】: Es stehen 6 verschiedene Papiergeschwin-digkeiten zur Auswahl, nämlich 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. |
| F3 | Einstellung der Empfindlichkeit | Drücken Sie die Funktionstaste 【F3】: Es gibt 9 Empfindlichkeiten zur Auswahl, näm-lich 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV und AGC. |
| F4 | Standbild | Drücken Sie die Funktionstaste 【F4】, um die aktuelle EKG-Wellenform als Standbild anzuzeigen. Die Standbildfunktion ist allerdings nicht verfügbar, wenn die EKG-Auf-zeichnungszeit weniger als 10 Sekunden beträgt. Die Anzeige der EKG-Wellenform kann bis zu 300 Sekunden angehalten werden. |

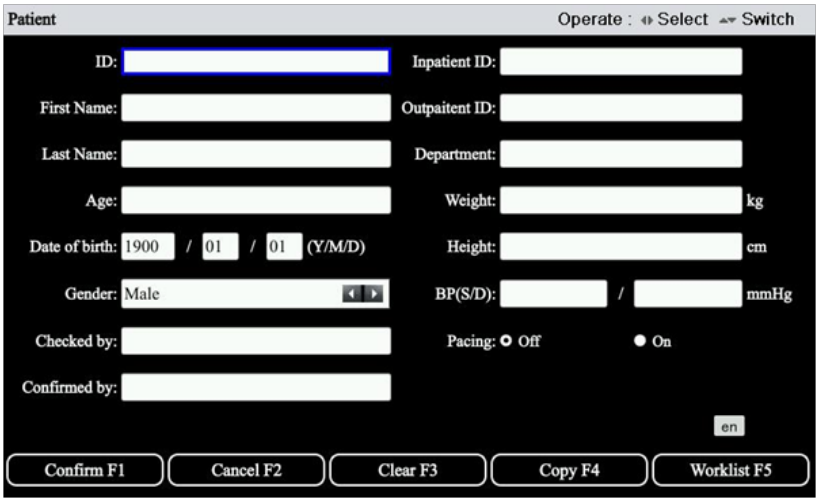
| | | |
|---|---|---|
| F5 | Ableitung | Drücken Sie die Funktionstaste 【F5】, um das Ableitungsmenü aufzurufen. |
| F6 | Einrichtung | Drücken Sie die Funktionstaste 【F6】, um das Einrichtungsmenü aufzurufen. |
| F7 | Mehr | Drücken Sie die Funktionstaste 【F7】, um zur nächsten Seite zu gelangen. |

Drücken Sie bei Anzeige der Hauptansicht die Funktionstaste 【F7】 „Mehr“, um die zweite Seite der Hauptansicht aufzurufen (siehe Abbildung unten).

| | Bezeichnung | Erläuterung |
|---|---|---|
| F1 | Anzeige | Drücken Sie 【F1】, um das Menü der Anzeigeeinstellungen aufzurufen. |
| F2 | Datei | Drücken Sie 【F2】, um das Dateimanagementmenü aufzurufen. |
| F7 | Mehr | Drücken Sie die Funktionstaste 【F7】, um zur Hauptansicht zurückzukehren. |

## 4.2 Eingabe von Patienteninformationen

Wenn die Hauptansicht angezeigt wird, drücken Sie 【F1】, um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen:




### 4.2.1 Manuelle Eingabe von Patienteninformationen

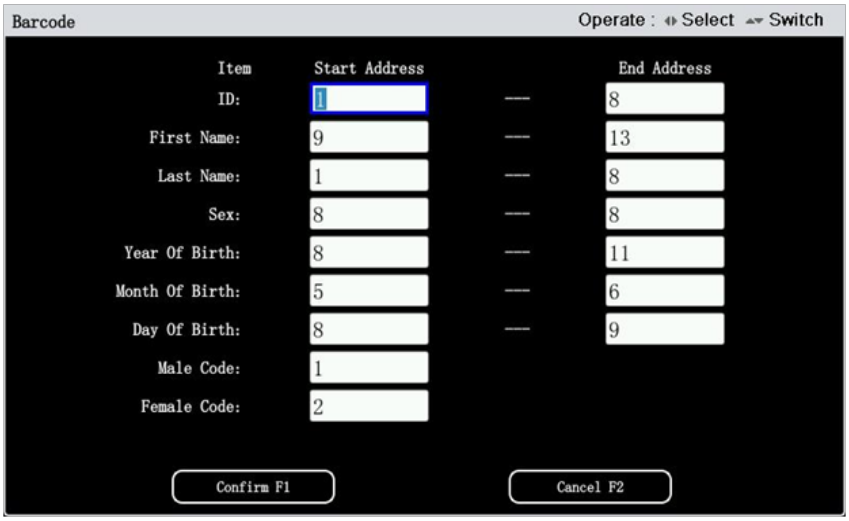
Drücken Sie nach der Eingabe der Patientendaten die Taste 【F1】, um zur Hauptansicht zurückzukehren.

| Erläuterung |
|---|
| Folgende Patienteninformationen können eingegeben werden: ID, Name, Geburtsdatum, Geschlecht, stationäre Nummer, ambulante Nummer, Techniker, Arzt, Gewicht, Größe und Blutdruck.<br>Es gibt drei Möglichkeiten der ID-Eingabe:<br>1. Laufende Nummern: Die ID-Nummern werden in der Reihenfolge von 1 an hochgezählt.<br>2. Zeit: Die ID wird auf der Grundlage der Aufzeichnungszeit generiert.<br>3. Eingabe durch die Benutzer.<br>Die ID kann über die Tastatur oder durch Scannen eines Strichcodes eingegeben werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel 4.2.2.<br>Die ID-Eingabe erfolgt standardmäßig über die Zeitaufzeichnung und kann in den Systemeinstellungen geändert werden.<br>Achtung: Die ID, der Name, die stationäre Nummer, die ambulante Nummer, der Techniker und der Arzt sollten maximal 63 ASCII-Zeichen lang sein. |

## 4.2.2 Eingabe von Patienteninformationen durch Scannen des Strichcodes

### 4.2.2.1 Strichcode-Einrichtung

Wählen Sie Strichcode 【F2】, um das Menü der Strichcode-Einrichtung in der Admin-Konfigurationsansicht aufzurufen, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:

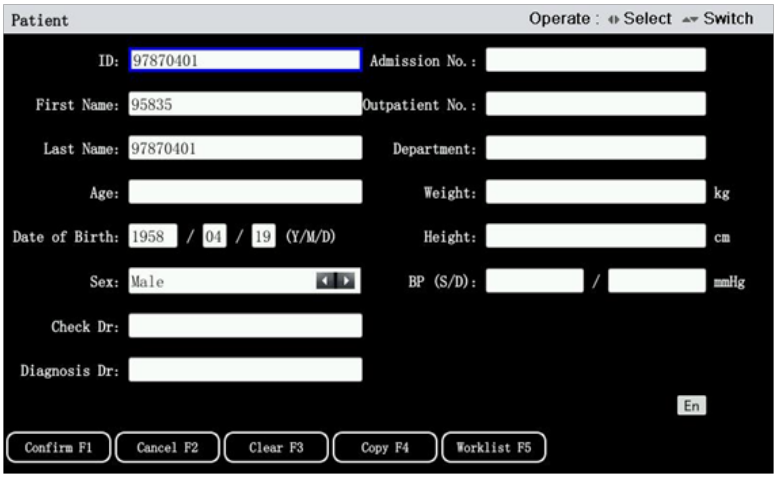



### 4.2.2.2 Scannen von Strichcodes

- Der Scanner muss über den USB-Anschluss mit dem EKG-Gerät verbunden sein.
- Den Strichcode des EKGs korrekt einrichten.
- Der ID-Erzeugungsmodus wird durch Benutzereingabe festgelegt.
- Der Strichcodescanner sollte auf den Strichcode ausgerichtet werden. Wenn Sie den Bestätigungston hören, ist der Scanvorgang erfolgreich.
- Drücken Sie die Taste für Patienteninformationen 【F1】, um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen und die Scanergebnisse zu überprüfen.

**Beispiel:** Gemäß der obigen Einstellung sieht das Ergebnis des Scannens des Strichcodes 9787040195835 wie folgt aus:

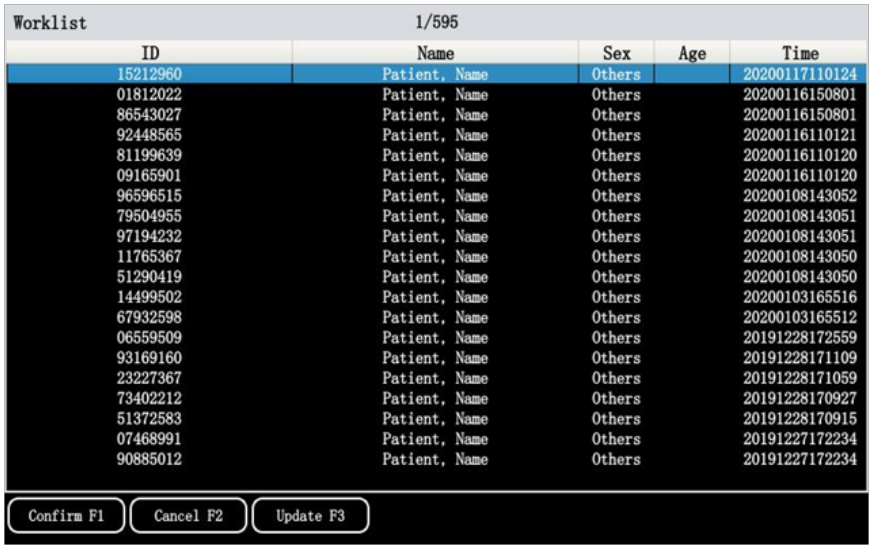


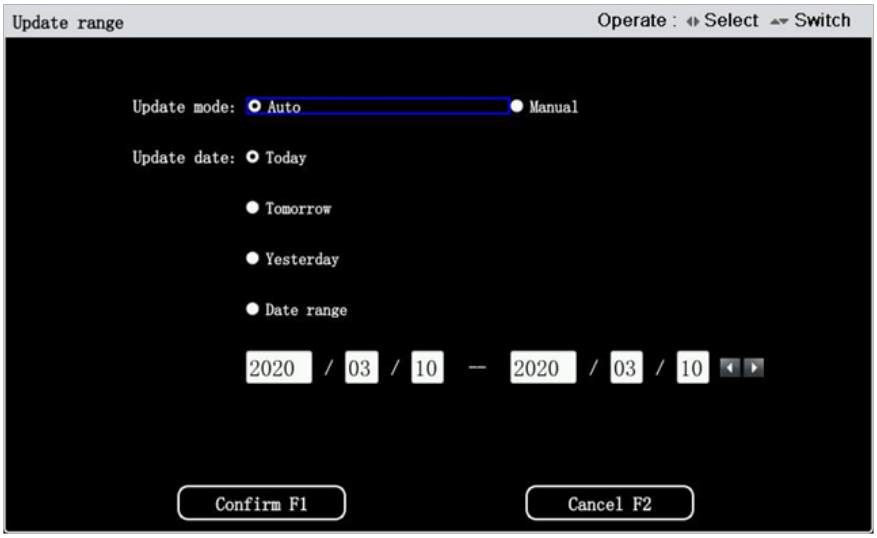

**Achtung:** Wenn der Strichcode richtig eingestellt ist, aber nur die ID gescannt werden kann, versuchen Sie bitte, den Strichcode der „Enter"-Taste im Handbuch mit dem Scanner zu scannen, und versuchen Sie dann erneut, den Strichcode zu scannen.

### 4.2.3 Abfrage von Patienteninformationen über Worklist

Wenn das Protokoll für die Abfrage von Patienteninformationen auf „Worklist“ eingestellt ist, wählen Sie „Worklist“ [F5], um das Worklist-Menü zu öffnen (siehe unten):




1/595: Dies bedeutet, dass die aktuelle erste Patienteninformation derzeit ausgewählt wird und dass die Abfrage insgesamt 595 Datensätze ausgegeben hat. Der blaue Hintergrund zeigt die aktuell ausgewählten Informationen an.
„Confirm F1“ [Bestätigen]: Wählen Sie die aktuellen Informationen aus, um die Patienteninformationen aufzurufen.
„Cancel F2“ [Abbrechen]: Brechen Sie die Abfrage ab und geben Sie die Patienteninformationen manuell ein.
„Update F3“ [Aktualisieren]: Rufen Sie das Menü zur Einstellung des Worklist-Aktualisierungsbereichs auf, wie unten gezeigt




| | |
|---|---|
| „Update mode“ [Aktualisierungs-modus] | „Auto“: Automatische Abfrage des Servers, um die Patienteninformationsliste entsprechend den eingestellten Bedingungen zu erhalten.<br>„Manual“ [Manuell]: Die Liste der Patienteninformationen wird nur angezeigt, wenn die Schaltfläche „Confirm F1“ [Bestätigen] im Aktualisierungsmenü gedrückt wird. |
| „Update date“ [Aktualisierungsdatum] | „Today“ [Heute]: Abfrage der heutigen Patienteninformationen<br>„Tomorrow“ [Morgen]: Abfrage der morgigen Patienteninformationen<br>„Yesterday“ [Gestern]: Abfrage der Patienteninformationen von gestern<br>„Date range“ [Datumsbereich]: Abfrage der Patienteninformationen für den eingestellten Datumsbereich |
| „Confirm F1“ [Bestätigen] | Abfrage der Serverinformationen entsprechend dem gewählten Aktualisierungszeitraum und Rückkehr zur Überprüfung der Abfrageergebnisse, wenn der Server korrekt eingestellt ist |
| „Cancel F2“ [Abbrechen] | Abbrechen der Abfrage und Rückkehr. Keine Ergebnisse. |

**Vorsicht:**
1. Bei Verwendung von Worklist-Funktionen, wählen Sie bitte als ID-Generierungsmethode die Benutzereingabe in der Admin-Konfiguration.
2. Die Worklist-Server-Informationen müssen in der Kommunikationseinrichtung in den Systemeinstellungen korrekt eingestellt sein, damit das Worklist-Update erfolgreich ist.

### 4.2.4 Abfrage von Patienteninformationen über HL7

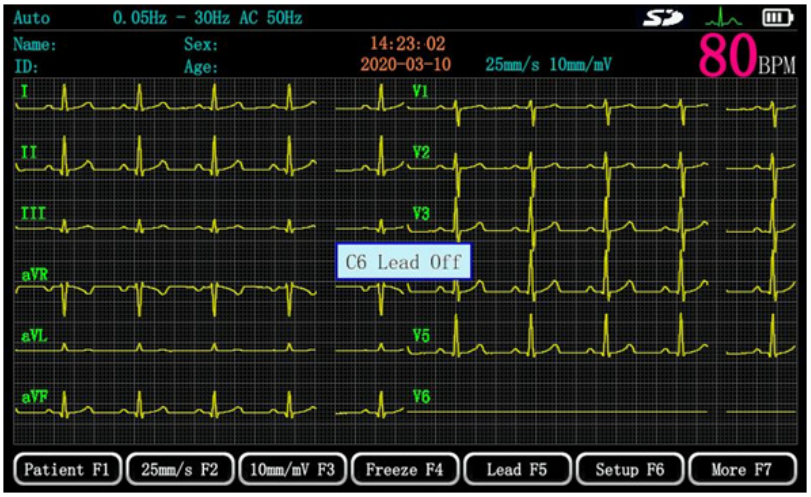
Wenn das Protokoll für die Abfrage von Patienteninformationen auf HL7 eingestellt ist, wird mit F5 im Menü der Patienteninformationen HL7 aufgerufen.
Geben Sie die ID ein und drücken Sie die Schaltfläche HL7. Rufen Sie die HL7-Serverinformationen ab und kehren Sie zum Abfrageergebnis zurück und das Menü für Patienteninformationen wird aufgerufen.
Wenn der Strichcode-Scanner zur Eingabe der ID verwendet wird, fragt das Gerät automatisch die Informationen vom HL7-Server ab, kehrt zum Abfrageergebnis zurück und das Menü für Patienteninformationen wird aufgerufen.

**Vorsicht:**
1. Für eine korrekte ID-Eingabe wählen Sie bitte als ID-Generierungsmethode die Benutzereingabe in der Admin-Konfiguration.
2. Die HL7-Server-Informationen müssen in der Kommunikationseinrichtung korrekt eingestellt sein, damit das HL7-Update erfolgreich ist.

## 4.3 Überprüfung der Qualität des EKGs

### 4.3.1 Alarm Ableitung abgefallen

Der Bediener kann den Verbindungsstatus der Ableitung jederzeit überprüfen. Wenn die Ableitung abfällt, wird auf dem Display der Alarm „Ableitung abgefallen“ angezeigt, und die entsprechende Wellenform der Elektrode ist eine gerade Linie, wie in der Abbildung unten dargestellt: „C6 lead off“ [Ableitung C6 abgefallen].
Wenn der Strichcode-Scanner zur Eingabe der ID verwendet wird, fragt das Gerät automatisch die Informationen vom HL7-Server ab, kehrt zum Abfrageergebnis zurück und das Menü für Patienteninformationen wird aufgerufen.




Bitte prüfen Sie sorgfältig, ob die Verbindung zwischen den entsprechenden Elektroden und dem menschlichen Körper, den entsprechenden Elektroden und dem Ableitungskabel sowie dem Hauptgerät zuverlässig besteht. Wenn die Verbindung zuverlässig hergestellt ist, wird die Meldung ausgeblendet.

**Hinweis:**
1. Wenn während der Aufzeichnung ein Alarm Ableitung abgefallen erscheint, wiederholen Sie bitte die Aufzeichnung.
2. Die Datenaufzeichnung bei abgefallener Ableitung kann zu Informationsverlusten und damit zu übersehenen Diagnosen oder Fehldiagnosen führen.

### 4.3.2 Eliminieren von Störungen der Wellenformen

Wenn Störungen in der Wellenform auftreten, überprüfen Sie bitte die Filtereinstellung, um sie für die aktuelle Umgebung optimal anzupassen.
Wenn die Störung nach dem Einstellen des Filters nicht beseitigt werden kann, überprüfen Sie den Elektrodenanschluss und den Hautzustand des Patienten, und stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur angemessen ist.
Wenn keiner der oben genannten Schritte die Störung beseitigen kann, prüfen Sie bitte, ob es in der Umgebung stark störende Geräte gibt.

### 4.3.3 Einstellung der Herzschrittmacher-Erkennung

Die Standardeinstellung für die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erkennung ist aus.
Wenn der Patient mit einem Herzschrittmacher ausgestattet ist, stellen Sie die Herzschrittmacher-Erkennung in den anderen Einstellungen auf niedrig ein.
Wenn die EKG-Aufzeichnung von Patienten mit Herzschrittmacher-Erkennung abgeschlossen ist, wird empfohlen, die Herzschrittmacher-Erkennung auszuschalten.

## 4.4 EKG-Aufzeichnung

Wenn die Wellenform stabil ist, drücken Sie die Taste „Start/Stop“, um die Aufzeichnung der EKG-Daten zu starten. Wenn die Aufzeichnung beginnt, zeigt die Hauptansicht „Recording“ [Aufnahme] an.
Es stehen drei Betriebsmodi zur Verfügung: manueller Modus, AUTO-Modus und Rhythmus-Modus. Der Benutzer kann die Tasten 【Manual】 [Manuell], 【Auto】 oder 【RHY】 [Rhythmus] drücken .

| | |
|---|---|
| AUTO-Modus | Drücken Sie die Taste „Start/Stop“, um die Aufzeichnung zu starten; sie wird dann automatisch beendet.<br>Im einfachen Modusformat 12 * 1 kann die Aufzeichnungszeit eingestellt werden.<br>Schalten Sie das Anzeige- und Druckformat mit der Taste [Auto] um.<br>Die Datei wird gespeichert, wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist. |
| Manueller Modus | Anwender können eine beliebige Ableitungsgruppe für die Aufzeichnung von EKG-Daten auswählen.<br>Starten und stoppen Sie die EKG-Aufzeichnung durch manuelles Drücken der Taste „Start/Stop“.<br>Drücken Sie die Taste „Manual“ [Manuell], um das Anzeige- und Druckformat im manuellen Modus zu ändern. |
| Rhythmus-Modus | Anwender können die erforderliche Rhythmus-Ableitungsgruppe für die Aufzeichnung von EKG-Daten auswählen.<br>Starten Sie die Aufnahme durch manuelles Drücken der Taste „Start/Stop“. Die Aufnahme wird gestoppt und automatisch gedruckt, wenn die Aufnahmezeit 60 Sekunden erreicht hat.<br>Drücken Sie die Taste „RHY“ [Rhythmus], um das Anzeige- und Druckformat im Rhythmusmodus zu ändern. |

### 4.4.1 AUTO-Modus

Drücken Sie die Taste 【Auto】, um den Auto-Modus aufzurufen. Der Auto-Modus zeichnet 12-Kanal-EKG-Daten auf.
Im Auto-Modus gibt es 6 Anzeigeformate im Menü der Anzeigeeinstellung: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1.
Drücken Sie die Taste „START/STOP“, um den Druckvorgang zu starten. Die Standarddruckzeit beträgt 10 Sekunden. Der Druck muss durch Drücken der Taste 【START/STOP】 angehalten oder beendet werden.

### 4.4.2 Manueller Modus

1) Drücken Sie die Taste 【Manual】 [Manuell], um den manuellen Arbeitsmodus aufzurufen. Durch wiederholtes Drücken der Taste „Manual“ [Manuell] kann zwischen „Manual 1“, „Manual 2“, „Manual 3“, „Manual 6“ und „Manual 12“ gewechselt werden. Drücken Sie 【◀】 und 【▶】, um die Ableitung zu wechseln.

| | |
|---|---|
| Manual1 | Ein-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten einer einzigen Ableitung |
| Manual2 | Zwei-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von zwei Ableitungen gleichzeitig |
| Manual3 | Drei-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von drei Ableitungen gleichzeitig |
| Manual6 | Sechs-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von sechs Ableitungen gleichzeitig |
| Manual12 | Zwölf-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von zwölf Ableitungen gleichzeitig |

Drücken Sie 【START/STOP】, um den Druck zu aktivieren. Die Druckdauer wird vom Anwender gesteuert. Drücken Sie erneut 【START/STOP】, um den Druckvorgang zu beenden.

### 4.4.3 Rhythmus-Modus

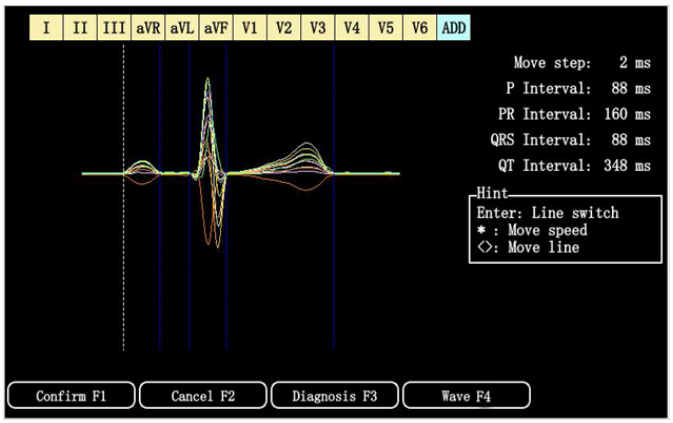
Drücken Sie die Taste 【RHY】 [Rhythmus], um den Betriebsmodus Rhythmus auszuwählen. Das Gerät erfasst die Daten für die angegebene Rhythmusableitung. Die Aufzeichnungszeit beträgt 60 Sekunden. Der Rhythmusmodus kann mit einer oder drei Ableitungen verwendet werden. Drücken Sie【◀】 und 【▶】, um die Ableitung zu wechseln.

| | |
|---|---|
| Rhythm 1 | Aufzeichnung von EKG-Daten einer einzigen Ableitung, die ausgewählt wurde |
| Rhythm 3 | Aufzeichnung von EKG-Daten von drei Ableitungen gleichzeitig, die ausgewählt wurden |

Wenn die Wellenform stabil ist, drücken Sie 【START/STOP】, um den Druck zu starten. Die Druckdauer beträgt 60 Sekunden. Drücken Sie erneut 【START/STOP】, um den Druck zu beenden.

## 4.5 „Reanalysis“ [Neuanalyse]

Drücken Sie F6, um „Setup“ [Einrichtung] → „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung] aufzurufen, und aktivieren Sie die Funktion „Reanalysis“ [Neuanalyse].
Im Automatikmodus wechselt das Gerät nach der Aufzeichnung in das Neuanalyse-Menü.



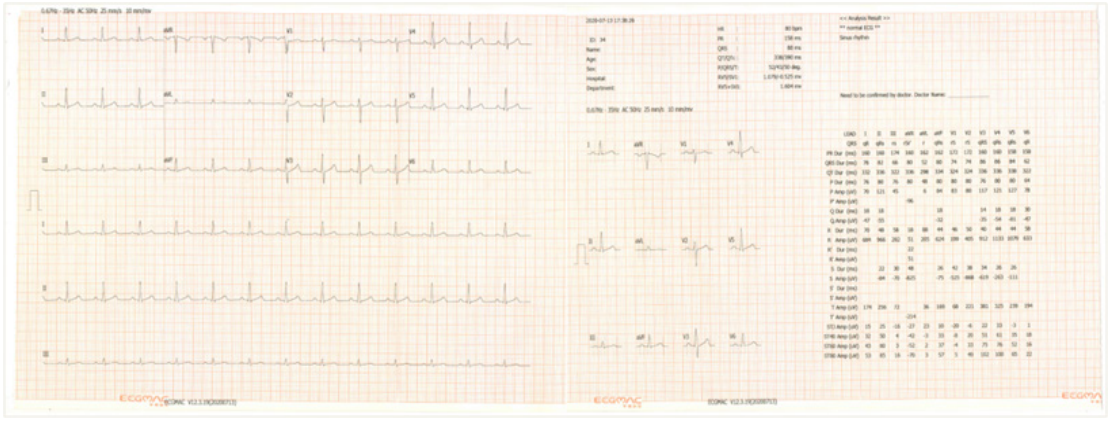

| | |
|---|---|
| „Confirm F1“ [Bestätigen] | Speichern der Parameteränderung und Beenden des Vorgangs sowie gleichzeitiger Druck der Durchschnittsvorlage und der geänderten Parameter und Interpretationen. |
| „Cancel F2“ [Abbrechen] | Abbruch von Aufzeichnung und Druck. |
| „Diagnosis F3“ [Diagnose] | Anzeige der Interpretation der Wellenform. |
| „Wave F4“ [Welle] | Aufruf der Wiedergabeansicht. |
| „Enter“ [Eingabe] | Wechsel der ausgewählten Kalibrierungslinie. |
| * | Festlegung des Bewegungsschritts der Kalibrierungslinie. Die verfügbaren Bewegungsschritte sind 2 ms, 4 ms, 8 ms und 16 ms. |
| <> | Verschieben der Kalibrierungslinie entsprechend den eingestellten Schritten nach links und rechts. |

## 4.6 Drucken des EKG-Berichts

Dieses Gerät unterstützt zwei Druckmethoden: Thermodrucker und USB-Drucker. Sie können die entsprechende Druckmethode im Menü der Druckeinrichtung auswählen.

| | |
|---|---|
| „Thermal Printer“ [Thermodrucker] | Legen Sie Thermopapier ein und drucken Sie den EKG-Bericht auf Thermopapier. |
| „USB Printer“ [USB-Drucker] | Verbinden Sie den Drucker und das EKG-Gerät über ein USB-Kabel und drucken Sie den EKG-Bericht auf A4-Papier aus. |

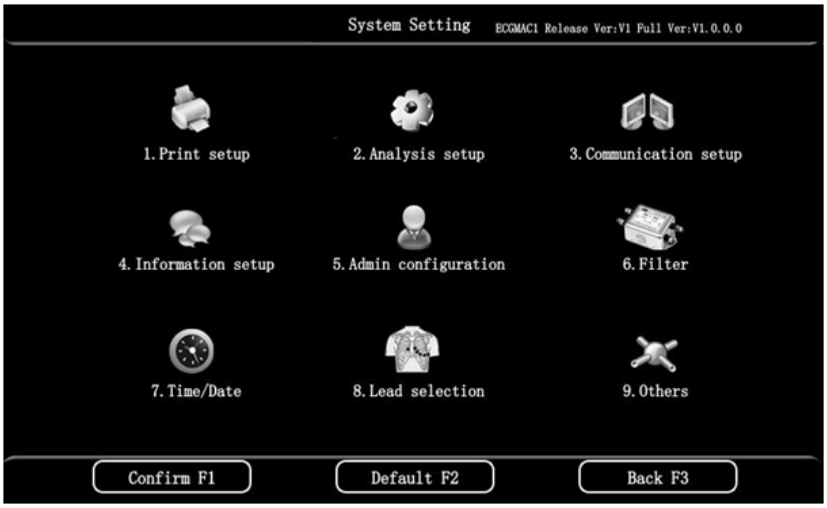
Im manuellen Modus und im Rhythmusmodus wird nur der Thermodrucker unterstützt, während im automatischen Modus sowohl der Thermodrucker als auch der USB-Drucker unterstützt werden.



3×4+3R

# 5. „Setup“ [Einrichtung]

Drücken Sie【F6】, um das Einrichtungsmenü aufzurufen, wie unten gezeigt:




Drücken Sie im Einrichtungsmenü die entsprechende Zifferntaste, um das entsprechende Einstellungsmenü aufzurufen. Drücken Sie zum Beispiel【1】, um die Druckeinrichtung aufzurufen.
„Default F2“ [Werkeinstellungen wiederherstellen]: Setzt die entsprechenden Parameter des Geräts auf die Werkseinstellungen zurück.

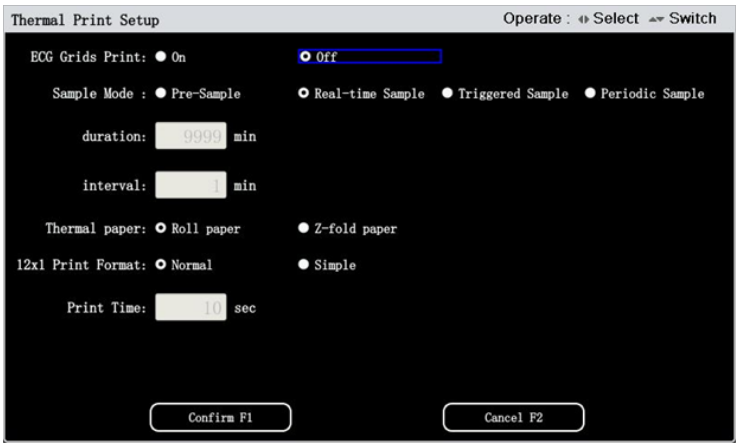
## 5.1 „Print setup“ [Druckeinrichtung]

Drücken Sie die Taste【1】, um das Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung] aufzurufen. Wählen Sie mit den Tasten【▲】und【▼】den gewünschten Drucker. Das Menü ist unten abgebildet:




### 5.1.1 „Thermal Printer“ [Thermodrucker]

Drücken Sie die Taste【1】, um im Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung] das Menü „Thermal Print Setup“ [Einrichtung des Thermodruckers] aufzurufen. Das Menü ist unten abgebildet:




| | |
|---|---|
| „ECG Grids Print“ [EKG-Raster drucken] | „On“ [Ein], „Off“ [Aus] |
| „Sample Mode“ [Aufzeichnungsmodus] | „Pre-Sample“ [Voraufzeichnung]: Die 10 s EKG-Daten, die vor dem Drücken der Taste „START/STOP“ erfasst wurden, werden ausgedruckt.<br>„Real-time Sample“ [Echtzeitaufzeichnung]: Die EKG-Daten, die nach dem Drücken der Taste „START/STOP“ erfasst werden, werden ausgedruckt. Die Daten werden erfasst, sobald der Benutzer die Taste „START/STOP“ drückt.<br>„Triggered Sample“ [Ausgelöste Aufzeichnung]: Nach Drücken der Taste „START/STOP“ wird der Druck automatisch ausgelöst, wenn während des Aufzeichnungsvorgangs EKG-Daten mit Arrhythmie erkannt werden. Andernfalls wird nichts erfasst.<br>„Periodic Sample“ [Periodische Aufzeichnung]: Der Aufzeichnungsmodus ist für dieselben Daten auf „periodisch“ eingestellt. Wenn beispielsweise das Intervall auf 2 Minuten und die Dauer auf 24 Minuten eingestellt ist, wird der Druck nach dem Drücken der Taste „START/STOP“ alle zwei Minuten und damit insgesamt 12 Mal ausgeführt. |
| „duration“ [Dauer] | Einstellen der Dauer der periodischen Aufzeichnung |
| „interval“ [Intervall] | Einstellen des Intervalls der periodischen Probe |
| Typ des „Thermal paper“ [Thermopapier] | Der ausgewählte Papiertyp muss mit dem im Fach installierten Papiertyp übereinstimmen. |
| „12*1 print format“ [12*1 Druckformat] | „Normal“: Druck der Wellenform im 12 * 1 Format für 10 s und Druck der Durchschnittsvorlage und der Interpretationen.<br>„Simple“ [Einfach]: Druck der Wellenform im Format 12 * 1. Die Druckzeit kann eingestellt werden und nur die Interpretationen werden gedruckt. |
| „Print time“ [Druckzeit] | Nicht geeignet für den Druck auf Rollenpapier im einfachen Modus des Formats 12 * 1. |

### 5.1.2 „USB Printer“ [USB-Drucker]

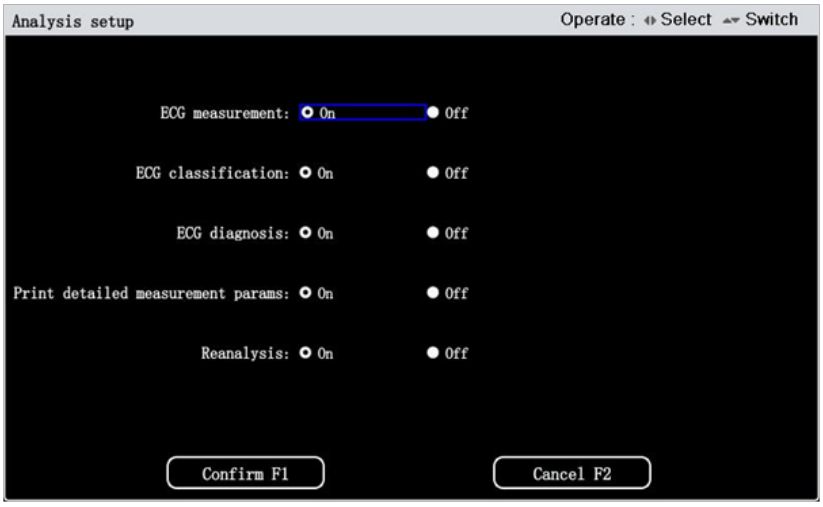
Drücken Sie die Taste im Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung]【2】, um das Menü „USB Print Setup“ [Einrichtung des USB-Druckers] aufzurufen, das unten dargestellt ist:




| | |
|---|---|
| „ECG Grids Print“ [EKG-Raster drucken] | „Off“ [Aus]: Das EKG-Raster wird nicht gedruckt.<br>„Dot“ [Punkt]: Das EKG-Raster ist ein Raster aus Punkten.<br>„Line“ [Linie]: Das EKG-Raster ist ein Netz von Linien. |
| „Print Direction“ [Druckrichtung] | Im USB-Druckermodus kann der Bericht in horizontaler oder vertikaler Richtung ausgedruckt werden. |
| „USB printer model“ [USB-Drucker-Modell] | Wenn das USB-Kabel und der Drucker angeschlossen sind, wird automatisch das Modell des USB-Druckers überprüft. Wenn das EKG das aktuelle Druckermodell nicht unterstützt, erscheint ein Hinweis, und der Bericht kann zu diesem Zeitpunkt nicht gedruckt werden.<br>**Hinweis:**<br>1. Der USB-Drucker startet den Druck nicht sofort nach dem Ende der Aufzeichnung. Bitte haben Sie Geduld.<br>2. Wenn der Drucker nach 30 Sekunden immer noch nicht mit dem Druck beginnt, überprüfen Sie bitte, ob die Verbindung zwischen dem EKG und dem Drucker gültig ist und ob das EKG diesen Druckertyp unterstützt. |

## 5.2 „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung]

Drücken Sie die Taste【2】 im Systemeinstellungsmenü, um das Menü „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung] wie unten dargestellt aufzurufen:




| | |
|---|---|
| „ECG Measurement“ [EKG-Messung] | Wenn die EKG-Messung aktiviert ist, werden die Messinformationen auf dem Ausdruck oder in den Dateien angezeigt. Die Messinformationen umfassen:<br>HR---Herzfrequenz<br>PR-Intervall<br>QRS-Komplex-Dauer<br>QT/QTC<br>P/QRS/T<br>RV5/SV1<br>RV5+SV1 |

| | |
|---|---|
| „ECG classification“ [EKG-Klassifizierung] | Die EKG-Klassifizierung wird in den Druckdateien angezeigt, wenn die EKG-Messung aktiviert ist, z. B. als „Normal ECG“ [Normales EKG]. |
| „ECG diagnosis“ [EKG-Diagnose] | Die Interpretation wird in den ausgedruckten EKG-Dateien angezeigt, wenn die EKG-Diagnose aktiviert ist. |
| „Print detailed measurement parameters“ [Drucken detaillierter Messparameter] | „On“ [Ein]: Druckt oder speichert das aktuelle EKG mit den detaillierten Parametern der Vorlage für jede Ableitung, die im Bild angezeigt wird.<br>„Off“ [Aus]: Die detaillierten Parameter der Vorlage werden nicht angezeigt. |
| „Reanalysis“ [Neuanalyse] | „On“ [Ein]: Das Menü „Reanalysis“ [Neuanalyse] wird im automatischen Modus angezeigt, sobald die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist, sofern die Funktion aktiviert ist.<br>„Off“ [Aus]: Erfassen Sie 10 Sekunden Daten im Automatikmodus, und das Gerät druckt die EKG-Analyseauswertungen direkt aus. |

## 5.3 „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung]

Drücken Sie die Taste【3】 im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung] aufzurufen.




Das entsprechende Einrichtungsmenü kann über den digitalen Schlüssel aufgerufen werden. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche Kommunikation ist, dass das EKG mit dem Internet verbunden ist.

| | |
|---|---|
| „IP Setup“ [IP-Einrichtung] | Im Menü „IP Setup“ [IP-Einrichtung] ist die Standardeinstellung die automatisch abgerufene IP. Wenn der Anwender eine feste IP benötigt, wählen Sie bitte eine statische IP und geben Sie den entsprechenden Wert ein.<br>Hinweis: Beim Einstellen einer statischen IP-Adresse muss der Benutzer sicherstellen, dass die eingestellte statische IP nicht mit der IP anderer Geräte im LAN übereinstimmt. |
| „FTP Setup“ [FTP-Einrichtung] | Um die FTP-Upload-Funktion zu nutzen, muss die FTP-Einrichtung des EKG-Geräts gemäß den FTP-Server-Informationen erfolgen. |
| „Shared Directory Settings“ [Einstellungen gemeinsamer Verzeichnisse] | Um die Funktion zum Hochladen in ein gemeinsames Verzeichnis zu nutzen, muss das gemeinsame Verzeichnis im EKG eingerichtet werden. Die entsprechenden Informationen zur Einrichtung des gemeinsamen Verzeichnisses müssen entsprechend dem gemeinsamen Verzeichnis des Computers eingegeben werden. |
| „DICOM Setup“ [DICOM-Einrichtung] | Um die DICOM-Upload-Funktion zu nutzen, muss die DICOM-Einrichtung des EKG-Geräts erfolgen. Die DICOM-Einrichtung gibt die entsprechenden Informationen auf der Grundlage des DICOM-Servers ein. |
| „HL7 Setup“ [HL7-Einrichtung] | Um auf den HL7-Server zuzugreifen, muss der HL7-Server des EKGs eingestellt werden. Die spezifischen Einstellungen hängen vom HL7-Server ab. |
| „WORKLIST Setup“ [WORKLIST-Einrichtung] | Um auf den WORKLIST-Server zuzugreifen, muss der WORKLIST-Server des EKGs eingestellt werden, und die spezifischen Einstellungen richten sich nach dem WORKLIST-Server. |

## 5.4 „Information Setup“ [Informationseinrichtung]

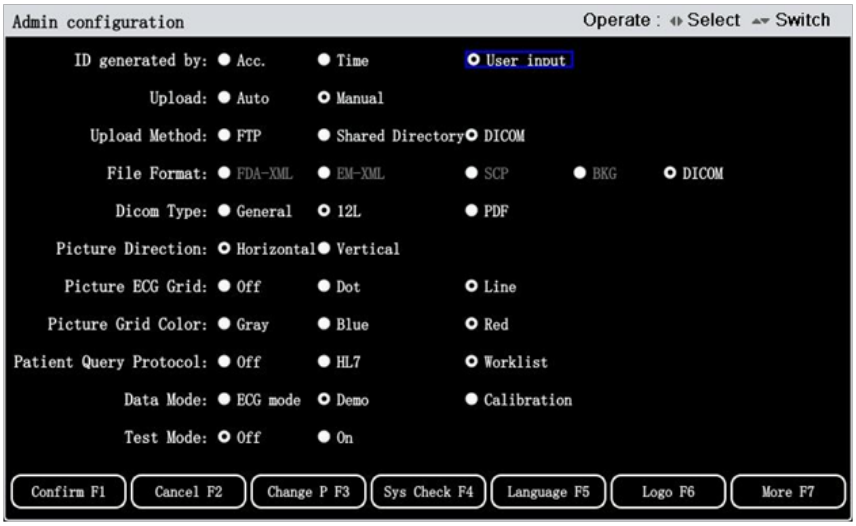
Drücken Sie die Taste【4】 im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Information Setup“ [Informationseinrichtung] aufzurufen.




In „Information Setup“ [Informationseinrichtung] können der Krankenhausname und der Gerätename eingestellt werden. Der eingestellte Krankenhausname wird auf dem gedruckten Bericht angezeigt.

## 5.5 „Admin configuration“ [Admin-Konfiguration]

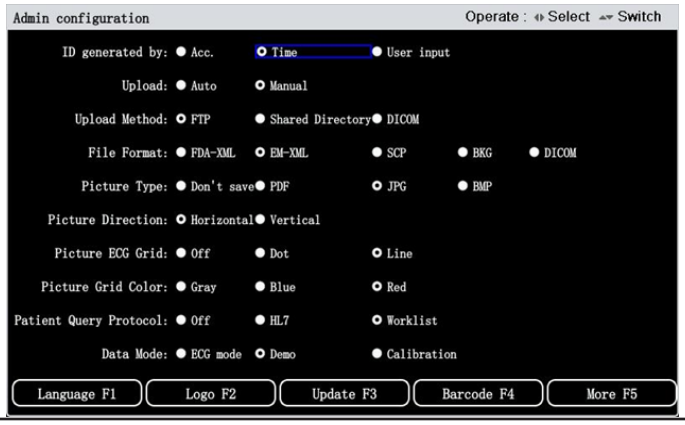
Drücken Sie im Menü „Setup“ [Einrichtung] die Taste 【5】 auf der Tastatur, dann erscheint das Eingabefeld für das Passwort. Geben Sie das Passwort ein (Standardpasswort 123456) und drücken Sie 【F1】, um „Admin configuration“ [Admin-Konfiguration] aufzurufen (siehe unten):



| Element | Wahlmöglichkeit | Beschreibung |
|---|---|---|
| „ID generated by“ [ID erzeugt durch] | „Acc.“ [Laufend] | ID wird ab 1 hochgezählt; kann nicht bearbeitet werden |
| | „Time“ [Zeit] | ID wird automatisch entsprechend der Untersuchungszeit generiert. Die ID hat eine Länge von 12 Ziffern und ist nicht bearbeitbar. |
| | „User input“ [Benutzereingabe] | ID-Eingabe durch den Benutzer |
| „Upload“ [Hochladen] | „Auto“ | Die Datei wird automatisch hochgeladen |
| | „Manual“ [Manuell] | Der Benutzer wählt die hochzuladende Datei aus und klickt auf die Upload-Schaltfläche, um den Upload abzuschließen. |
| „Upload protocol“ [Upload-Protokoll] | FTP | Für den Upload über das FTP-Protokoll müssen sich EKG und FTP-Server im selben LAN befinden |
| | „Shared Directory“ [Gemeinsames Verzeichnis] | Um die Funktion zum Hochladen in ein gemeinsames Verzeichnis zu nutzen, müssen sich EKG und gemeinsames Verzeichnis im selben LAN befinden |
| | DICOM | Zum Hochladen über das DICOM-Protokoll |
| „File Format“ [Dateiformat] | FDA-XML/EM-XML/SCP/BKG/DICOM | |
| „Picture Type“ [Bildtyp] | „Don't save“ [Nicht speichern]/PDF/JPG/BMP | |
| „Picture Direction“ [Bildausrichtung] | „Horizontal“ | Erstellung horizontaler Berichte |
| | „Vertical“ [Vertikal] | Erstellung vertikaler Berichte |
| „Picture ECG Grid“ [EKG-Raster im Bild] | „Off“ [Aus] | Erstellung von Berichten ohne EKG-Raster |
| | „Dot“ [Punkt] | Der erstellte EKG-Bericht enthält ein EKG-Raster, das aus Punkten gebildet ist |
| | „Line“ [Leitung] | Der erstellte EKG-Bericht enthält ein EKG-Raster, das aus Linien gebildet ist |
| „Picture Grid Color“ [Rasterfarbe im Bild] | „Gray“ [Grau] | Die Farbe des Raster ist grau/blau/rot |
| | „Blue“ [Blau] | |
| | „Red“ [Rot] | |
| „Patient Query Protocol“ [Patientenabfrageprotokoll] | Worklist | Protokoll des Zugriffs auf den Worklist-Server zum Abruf von Patienten |
| | HL7 | Protokoll des Zugriffs auf den HL7-Server zum Abruf von Patienten |
| „Data Mode“ [Daten-Modus] | „ECG mode“ [EKG-Modus] | Die EKG-Wellenform wird in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt |
| | „Demo“ | Die Demo-EKG-Wellenform wird in der Benutzeroberfläche angezeigt (Herzfrequenz 80 bpm), und das Wort „Demo“ erscheint auf dem Bildschirm. In diesem Modus können keine Echtzeitsignale empfangen werden. |
| | „Calibration“ [Kalibrierung] | Die Kalibrierungswellenform wird auf der Bildschirm angezeigt (1-mv-Rechteckwelle). In diesem Modus können keine Echtzeitsignale empfangen werden. |

Drücken Sie die Taste „More“ [Mehr] 【F7】, um die zweite Seite der Admin-Konfiguration aufzurufen. Die zweite Seite und die Funktionen sind wie folgt:

| | |
|---|---|
| 【F1】„Confirm“ [Bestätigen] | Speichern der Einstellungen und Verlassen der Admin-Konfiguration |
| 【F2】„Cancel“ [Abbrechen] | Verwerfen der Einstellungen und Verlassen der Admin-Konfiguration |
| 【F3】„Change P“ [Passwort ändern] | Ändern der Passwort für Admin-Konfiguration |
| 【F4】„Sys check“ [Systemprüfung] | Aufruf der Systemdiagnose, um die Hardware des EKGs selbst zu überprüfen, siehe Kapitel 5.10 für Details |
| 【F5】„Language“ [Sprache] | Über die Sprachumschaltung kann der Benutzer die Gerätesprache einstellen. |
| 【F6】 | Um auf den WORKLIST-Server zuzugreifen, muss der WORKLIST-Server des EKGs eingestellt werden, und die spezifischen Einstellungen richten sich nach dem WORKLIST-Server. |
| LOGO-Einrichtung | Drücken Sie 【LOGO】 und geben Sie das richtige Passwort ein, um das Logo-Setup aufzurufen. Das eingestellte Logo wird auf dem gedruckten Bericht angezeigt. Die maximale Länge des einstellbaren Logos beträgt 16 Zeichen. |
| 【F7】„More“ [Mehr] | Funktionstaste zum Wechseln auf die nächste Seite der Admin-Konfiguration. |




| | |
|---|---|
| 【F1】„Update “ [Aktualisierung] | Aktualisieren Sie das Softwaresystem. Bitte erkundigen Sie sich beim Hersteller nach dem Aktualisierungsverfahren. |
| 【F2】„Barcode “ [Strichcode] | Im Menü der Strichcode-Einstellung können die Benutzer die Start- und Endadresse für jeden Parameter der Patienteninformationen festlegen. Ein externer Strichcode-Scanner musste angeschlossen und der Strichcode eingestellt werden. |

## 5.6 Einrichtung von „Filter“

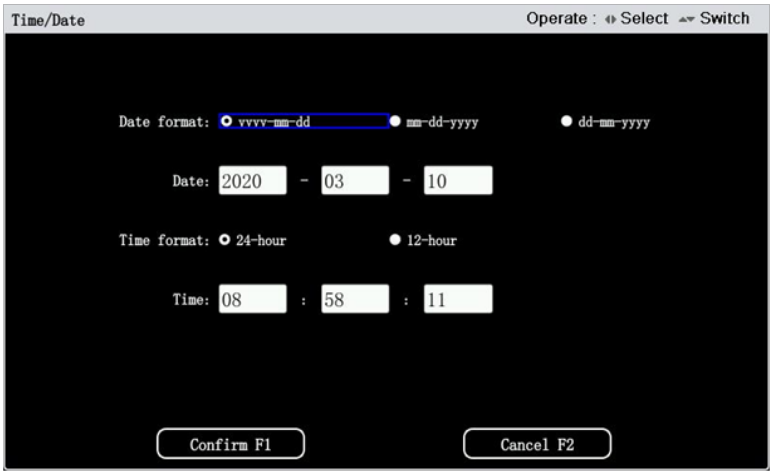
Drücken Sie die Taste【6】 im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Filter“ aufzurufen. Gleichzeitig kann der Benutzer auch die Filter-Schnelltaste in der Hauptansicht drücken, um die Filtereinrichtung aufzurufen.



| Element | Beschreibung |
|---|---|
| „AC Filter“ [AC-Filter] | „Off“ [Aus], 50 Hz, 60 Hz |
| „Baseline Filter“ [Baselinefilter] | „Off“ [Aus], 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz |
| „EMG Filter“ [EMG-Filter] | „Off“ [Aus], 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz |
| „Lowpass Filter“ [Tiefpassfilter] | „Off“ [Aus], 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz |

## 5.7 Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum]

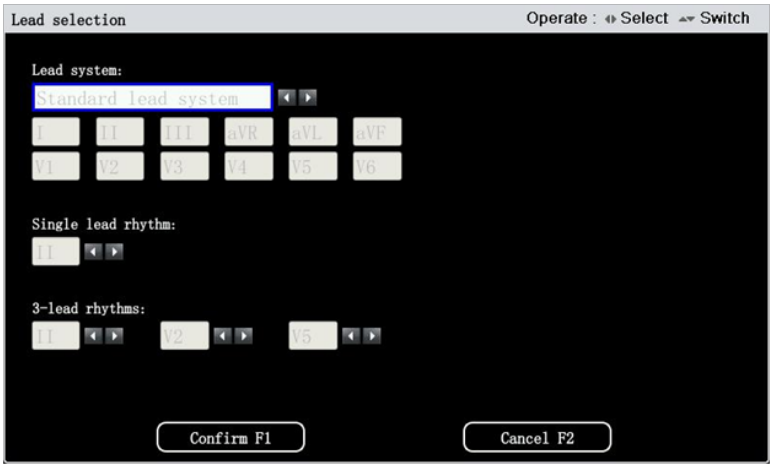
Drücken Sie die Taste【7】 im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü zur Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum] aufzurufen.




| | |
|---|---|
| „Date format“ [Datumsformat] | „yyyy-mm-dd/ mm-dd-yyyy / dd-mm-yyyy“ [jjjj-mm-tt/ mm-tt-jjjj / tt-mm-jjjj] |
| „Time format“ [Zeitformat] | „24-hour“ [24 Stunden]<br>„12-hour“ [12 Stunden] (für das 12-Stunden-Format werden AM und PM für vormittags und nachmittags angegeben) |
| „Date“ [Datum] | Einstellen des aktuellen spezifischen Datums des Geräts |
| „Time“ [Zeit] | Einstellen der aktuellen spezifischen Uhrzeit des Geräts |

## 5.8 Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl]

Drücken Sie die Taste【8】 im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü zur Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl] aufzurufen, in dem Sie die Rhythmusableitung und das Ableitungssystem einstellen können (siehe unten):



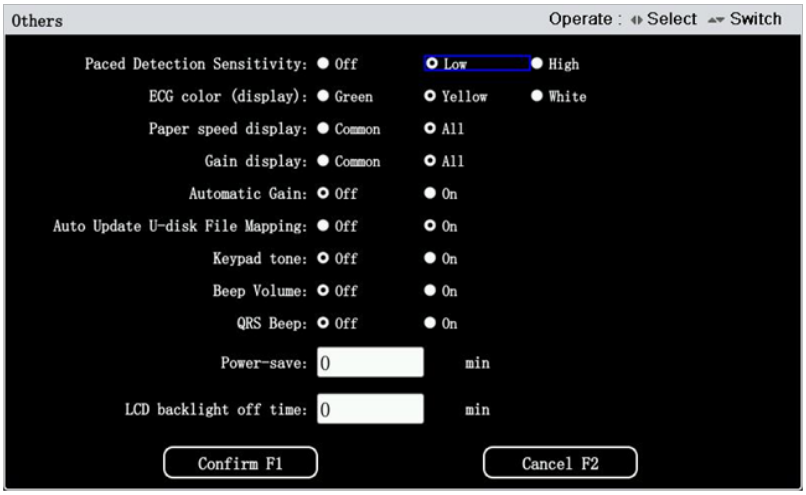
Es stehen 8 Systeme zur Einrichtung der Ableitung zur Auswahl. Der Benutzer kann das gewünschte Ableitungssystem über die Tasten【◀】und【▶】auswählen . Es gibt folgende Ableitungssysteme:

| Bezeichnung | Ableitungssystem |
|---|---|
| Standard-Ableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Posteriore Brustwandableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9 |
| Rechtspräkordiale Ableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R |
| Rechte Brustwandableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9 |
| Interkostalraum-Ableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V'1, V'2, V'3, V'4, V'5, V'6 |
| Nahe Interkostalraum-Ableitungen | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6 |
| Cabrera-Ableitungen | aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Benutzerdefinierte Ableitung | Benutzerdefiniert |

Einzelne Rhythmusableitung: Wählen Sie eine der 12 Ableitungen als Rhythmusableitung aus. Im Auto-Modus wird 1R im Format 3×4+1R oder 6×2+1R gewählt.
Drei Rhythmusableitungen: Wählen Sie 3 der 12 Ableitungen als Rhythmusableitungen aus. Im Auto-Modus werden 3R im Format 3 × 4+3R gewählt.

## 5.9 „Others“ [Sonstiges]

Drücken Sie die Taste【9】, um im Menü „Setup“ [Einrichtung] das Menü „Others“ [Sonstiges] aufzurufen.

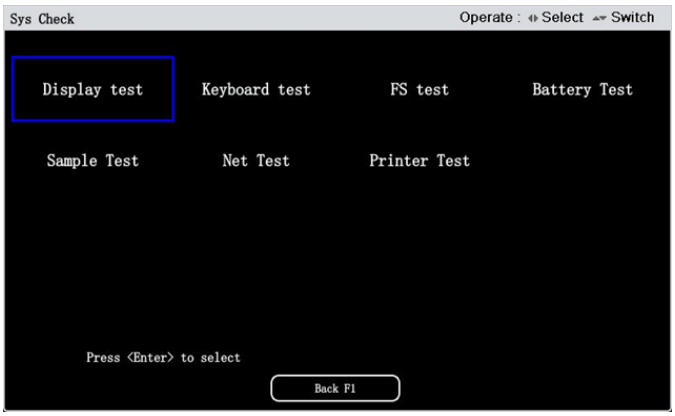



| | |
|---|---|
| „Paced Detection Sensitivity“ [Schrittweise Erkennungsempfindlichkeit] | „Off“ [Aus]<br>„Low“ [Niedrig]<br>„High“ [Hoch] |
| „ECG color (display)“ [EKG-Farbe auf dem Display] | „Green“ [Grün], „Yellow“ [Gelb], „White“ [Weiß] |
| „Speed“ [Papiergeschwindigkeit] | Umschalten der Papiergeschwindigkeit in der Hauptansicht<br>„Common“ [Übliche]: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s<br>„All“ [Alle]: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s |

| | |
|---|---|
| „Gain“ [Verstärkung] | Umschalten der Verstärkung in der Hauptansicht<br>„Common“ [Übliche]: 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV<br>„All“ [Alle]: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC |
| „Automatic gain“ [Automatische Verstärkung] | Dies gilt nur für eine Verstärkung von 10 mm/mV. Diese Funktion kann nur ausgelöst werden, wenn die Amplitude des Eingangssignals den automatischen Verstärkungsstandard erreicht. |
| „Auto Update U-disk File Mapping“ [Automatische Aktualisierung der U-Festplatten-Dateizuordnung] | „On“ [Ein]: Wenn das Master-USB-Kabel an das EKG und den Computer angeschlossen ist, wird die Anzeigedatei auf der U-Disk, die vom EKG rechnerseitig zugeordnet wurde, nach Abschluss der Aufzeichnung automatisch aktualisiert.<br>„Off“ [Aus]: Die Anzeigedatei auf der mobilen Festplatte, die vom EKG-Gerät rechnerseitig zugeordnet ist, bleibt unverändert. Wenn eine Aktualisierung erforderlich ist, stecken Sie das USB-Kabel erneut ein.<br>Hinweis: Diese Funktion verringert die Effizienz des Systems. Bitte mit Bedacht verwenden. |
| „Keypad tone“ [Tastaturton] | Ob der Tastaturton eingeschaltet ist |
| „Beep Volume“ [Lautstärke des Signaltons] | Die Software fragt, ob die Lautstärke des Signaltons eingeschaltet werden soll |
| „QRS Beep“ [QRS-Ton] | Der QRS-Ton kann hier ein- und ausgeschaltet werden. |
| „Power-save“ [Stromsparen] | Wird das Gerät ohne Nutzung abgestellt, schaltet es sich innerhalb der eingestellten Zeit ab; hier können nur Zahlen eingegeben werden. Bei Eingabe von z. B. 5 schaltet sich das Gerät automatisch ab, wenn der Anwender das Gerät fünf Minuten lang nicht benutzt. |
| „LCD backlight off time“ [Abschaltzeit der LCD-Hintergrundbeleuchtung] | Wird das Gerät ohne Nutzung abgestellt, schaltet sich das Display innerhalb der eingestellten Zeit aus; es können nur Zahlen eingegeben werden. Bei Eingabe von z. B. 5 schaltet das Gerät das Display automatisch ab, wenn der Anwender das Gerät fünf Minuten lang nicht benutzt. |

## 5.10 „Sys Check“ [Systemprüfung]

Wählen Sie im Admin-Konfigurationsmenü die Option Sys Check [Systemprüfung] 【F4】, um das Systemprüfungsmenü aufzurufen. Hier können Sie die Tastatur, das Dateisystem, den Akku, die Verstärkerplatine, das Netz und den Drucker testen.




Drücken Sie 【Enter】, um die Testoption zu wählen. Drücken Sie nach dem Test die Taste 【ESC】, um die aktuelle Testoption zu verlassen und zum Systemprüfungsmenü zurückzukehren.

# 6. Dateimanagement

Drücken Sie auf der zweiten Seite der Hauptansicht „File“ [Datei] 【F2】, um das Dateimanagementmenü aufzurufen. Hier können Patientendatensätze bearbeitet, gedruckt, abgefragt, in der Vorschau angezeigt, gelöscht und hochgeladen werden.




| | |
|---|---|
| „Transmit F1“ [Übertragen] | Nicht hochgeladene Dateien, Alle Dateien, Ausgewählte Dateien<br>Upload erfolgreich; Upload nicht erfolgreich |
| „Delete F2“ [Löschen] | Löschen von hochgeladenen Dateien, allen Dateien, ausgewählten Dateien |
| „Edit F4“ [Bearbeiten] | Drücken Sie F4, um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen. Benutzer können die Patienteninformationen mit Hilfe der Ziffern- und Buchstabentasten bearbeiten. |
| „Query F5“ [Abfrage] | Drücken Sie F5, um das Abfragemenü aufzurufen. Im Abfragemenü können die Benutzer anhand von Informationen wie ID, Name, Geschlecht, Alter, Dateiformat, Aufzeichnungszeitpunkt usw. nach Dateien suchen. Wenn die Zeitsuche aktiviert ist, werden nur die Dateiinformationen innerhalb des eingestellten Zeitraums abgefragt. |
| „Preview F3“ [Vorschau] | Drücken Sie F3, um die Vorschau aufzurufen. |
| „Back F6“ [Zurück] | Drücken Sie F6, um das Dateimanagement zu verlassen. |
| „More F7“ [Mehr] | Drücken Sie F7. |

Dateimanagementmenü: Drücken Sie „More“ [Mehr] 【F7】, um die zweite Seite aufzurufen. Die Schaltflächen und Funktionen der zweiten Seite sind wie folgt:

| | |
|---|---|
| „Export F1“ | Exportieren Sie Dateien vom EKG-Gerät auf einen externen Speicher. SD-Karte und U-Disk werden unterstützt.<br>Status der exportierten Dateien: ausgewählte Dateien/nicht exportiert/alle Dateien<br>Dies zeigt an, dass die Datei in einen externen Speicher exportiert wurde.<br>Beim Exportieren von Daten können die Benutzer wählen, ob sie die exportierte interne Speicherdatei beibehalten oder löschen möchten. |
| „Import F2“ | Funktion zum Importieren von Dateien von einem externen Speicher<br>Wählen Sie den Speicherort, an dem sich die zu importierende Datei befindet. SD-Karte und U-Disk werden unterstützt.<br>Dies zeigt an, dass die Datei intern gespeichert ist.<br><br>Dies zeigt an, dass die Datei von einem externen Speicher importiert wurde.<br>Hinweis: Das Format der Importdatei muss das vom Gerät unterstützte Format sein, andernfalls schlägt der Import fehl. |
| „More F7“ [Mehr] | Drücken Sie F7, um weitere Funktionstasten anzuzeigen. |

## 6.1 Hochladen von Berichten

Der Bericht kann über FTP, ein gemeinsames Verzeichnis, DICOM und andere Protokolle hochgeladen werden.

### 6.1.1 Einrichtung von „Upload“ [Hochladen]

Drücken Sie in der Hauptansicht F6, um „System Setting“ [Systemeinstellung] → „Admin Configuration“ [Admin-Konfiguration] aufzurufen, und wählen Sie die Upload-Methode und den Upload-Modus. Legen Sie gleichzeitig das Format der hochgeladenen Datei und das Bildformat fest. Wenn die Bildspeicherung eingestellt ist, werden die Datei und der entsprechende Bildbericht gleichzeitig hochgeladen; wenn die Bildspeicherung nicht eingestellt ist, wird nur die Datei hochgeladen.

**Hinweis:**

1. Die Upload-Methode muss dem eingestellten Dateiformat entsprechen, sonst kann kein Upload erfolgen.
2. Für einen DICOM-Upload muss das Dateiformat auf DICOM eingestellt sein, sonst kann es nicht hochgeladen werden.

### 6.1.2 „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung]

1. Drücken Sie F6 in der Hauptansicht, um „System Setting“ [Systemeinstellung] → „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung] → „IP Address Setup“ [Einrichtung der IP-Adresse] aufzurufen und eine Verbindung mit dem Netzwerk herzustellen.
2. Stellen Sie die entsprechenden Serverinformationen entsprechend der Upload-Methode ein.

FTP: Geben Sie „FTP Setting“ [FTP-Einstellung] ein, um die FTP-Server-Informationen einzugeben.
DICOM: Geben Sie „DICOM Setting“ [DICOM-Einstellung] ein, um die DICOM-Server-Informationen einzugeben.
„Shared Directory“ [Gemeinsames Verzeichnis]: Geben Sie „Shared Directory Setup“ [Einrichtung des gemeinsamen Verzeichnisses] ein, um Informationen zum gemeinsamen Verzeichnis festzulegen.

### 6.1.3 „Upload“ [Hochladen]

Das Hochladen ist auf automatisch eingestellt: Nach der Aufzeichnung werden die EKG-Dateien und Bildberichte automatisch hochgeladen
Das Hochladen ist auf manuell eingestellt: Gehen Sie nach der Aufzeichnung zu „File Management“ [Dateimanagement], klicken Sie auf „Upload“ [Hochladen], wählen Sie die Kategorie der hochgeladenen Datei und klicken Sie auf „OK“, um den Upload durchzuführen.

**Hinweis:**

1. Wenn ein Upload-Fehler angezeigt wird, überprüfen Sie bitte die Geräte- und Netzwerkeinstellungen des Servers und die zugehörigen Informationen.
2. Um die Datei erfolgreich hochladen zu können, müssen das Dateiformat und die Servereinstellungen korrekt sein. Darüber hinaus sollten der Status des Servers und die erfolgreiche Internetverbindung des Geräts sichergestellt werden.

## 6.2 Datenaustausch mit externem Speicher

### 6.2.1 „Upload“ [Hochladen]

1. Geben Sie die U-Disk oder SD-Karte in das EKG-Gerät ein.
2. Gehen Sie zu „File Management“ [Dateimanagement] und klicken Sie auf „Input“ [Eingabe].
3. Wählen Sie das entsprechende Importmedium und klicken Sie auf „OK“.

**Hinweis:**

1. Importieren Sie nur Dateiformate, die vom Gerät unterstützt werden.
2. Es können nur EKG-Datendateien und keine Bilder importiert werden.
3. Beim Importieren von Dateien müssen die Benutzer die gleichen Eigenschaften wie beim eingefügten externen Speicher auswählen. Wählen Sie zum Beispiel SD-Karte, um eine SD-Karte einzulegen, und wählen Sie U-Disk, um eine U-Disk anzuschließen.
4. Das Systemformat der U-Disk oder SD-Karte muss FAT32 sein, sonst werden die Dateien nicht importiert.
5. Beim Importieren von Daten müssen die Benutzer sicherstellen, dass der externe Speicher tatsächlich mit dem EKG-Gerät verbunden ist, andernfalls kann der Import fehlschlagen.
6. Benutzer müssen einen USB-Flash-Datenträger oder eine SD-Karte einstecken, bevor sie das Dateimanagement aufrufen, andernfalls kann der Import fehlschlagen.

### 6.2.2 Datenexport

1. Geben Sie die U-Disk oder SD-Karte in das EKG-Gerät ein.
2. Öffnen Sie das Menü „File Management“ [Dateimanagement] und klicken Sie auf „Export“.
3. Wählen Sie den entsprechenden Exportdateityp und klicken Sie auf „OK“.

**Achtung:**
1. Das Systemformat der U-Disk oder SD-Karte muss FAT32 sein, sonst können die Dateien nicht exportiert werden.
2. Beim Exportieren von Dateien müssen die Benutzer die gleichen Attribute wie beim externen Speicher wählen. Wählen Sie zum Beispiel die SD-Karte, wenn Sie die SD-Karte einlegen, und die U-Disk, wenn Sie die U-Disk einlegen.
3. Legen Sie die U-Disk oder SD-Karte ein, bevor Sie das Dateimanagement aufrufen, da der Import sonst fehlschlagen kann.

## 6.3 Prüfen von EKG-Dateien auf dem PC

Wenn das EKG-Gerät über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden ist, können die Benutzer die EKG-Dateien auf dem PC überprüfen.

**Hinweis:**
1. Bei Datenträgerzuordnung kann die Datei nur angezeigt, aber nicht bearbeitet werden.
2. Die automatische Dateizuordnung der U-Disk beeinträchtigt die Effizienz des EKGs, bitte verwenden Sie sie mit Vorsicht.

## 6.4 Übertragen von Daten an die EKG-Datenmanagementsoftware

### 6.4.1 Übertragung von Dateien an die EKG-Datenmanagementsoftware über FTP

1. Installieren Sie die EKG-Datenmanagementsoftware auf dem Computer und führen Sie sie als Administrator aus.
2. EKG-Gerät und PC sind an dasselbe Netzwerk angeschlossen, oder Sie verbinden den Netzwerkanschluss des EKGs über ein Netzwerkkabel mit dem Netzwerkanschluss des Computers.
3. Drücken Sie „Setup“ [Einrichten] --> „Admin Configuration“ [Admin-Konfiguration] --> Communication setup [Kommunikationseinrichtung], um FTP-Upload als Upload-Methode zu wählen.
4. Geben Sie die FTP-Client-Informationen der EKG-Datenmanagementsoftware unter „System setting“ [Systemeinstellung] –„Communication setup“ [Kommunikationseinrichtung] – „FTP setup“ [FTP-Einrichtung] des EKG-Geräts ein.
5. Wenn der Upload-Modus auf Auto eingestellt ist, wird die Datei nach der Aufzeichnung automatisch hochgeladen; wenn der Upload-Modus auf Manuell eingestellt ist, müssen die Benutzer das Dateimanagementmenü aufrufen, um die hochzuladende Datei auszuwählen.
6. Nach erfolgreichem Hochladen klicken Sie im Datenbankmenü der EKG-Datenmanagementsoftware auf dem Computer auf die Schaltfläche „Query“ [Abfragen], um die hochgeladene Datei zu überprüfen.

**Hinweis:**
1. Um die Datei erfolgreich hochladen zu können, stellen Sie bitte sicher, dass die EKG-Datenmanagementsoftware normal funktioniert.
2. Die EKG-Datenmanagementsoftware ist optional.
3. Wenn sich das EKG-Gerät und der Computer der EKG-Datenmanagementsoftware nicht im selben Netzwerksegment befinden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um technische Unterstützung zu erhalten.
4. Wenn die beiden Enden des Netzwerkkabels verwendet werden, um den Netzwerkanschluss des EKGs und den Netzwerkanschluss des Computers zu verbinden, stimmen die ersten drei Segmente der IP-Adresse mit dem Computer überein, und das vierte Segment ist nicht dasselbe. Das Standard-Gateway und die Subnetzmaske sind mit dem Computer identisch.

### 6.4.2 Import von Dateien in die EKG-Datenmanagementsoftware

Nachdem die EKG-Daten des EKG-Geräts auf den mit der EKG-Datenmanagementsoftware installierten Computer importiert wurden, führen Sie die EKG-Datenmanagementsoftware als Administrator aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche 【Import】 im Datenbankmenü der EKG-Datenmanagementsoftware, um den Importpfad als Pfad für die EKG-Daten festzulegen. Wählen Sie die zu importierenden EKG-Daten aus und bestätigen Sie: Dann werden die EKG-Daten erfolgreich in die EKG-Datenmanagementsoftware importiert.

# 7. Reinigung, Pflege und Wartung

## 7.1 Überblick

Bitte halten Sie Ihr Gerät und dessen Zubehör staubfrei. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie die folgenden Schritte befolgen:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es in Betrieb ist, und ziehen Sie das Netzkabel und die Patientenkabel aus der Steckdose.
- Verhindern Sie, dass Reinigungsmittel während der Reinigung in das Hauptgerät eindringt. Tauchen Sie das Gerät oder das Patientenkabel auf keinen Fall in Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör nicht mit Scheuermitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.
- Entfernen Sie nach der Reinigung Reinigungsmittelreste mit einem sauberen, trockenen Tuch.
- Dieses Gerät und sein Zubehör müssen regelmäßig gewartet und geprüft werden (mindestens einmal pro Jahr).
- EKG-Geräte sind als Messgeräte eingestuft, so dass die Anwender sie jedes Jahr zur Prüfung und Zertifizierung gemäß der nationalen metrologischen Kalibrierungsnorm für Elektrokardiographen und Elektroenzephalographen an die offizielle Messbehörde schicken sollten.
- Der Eingangs-/Ausgangsanschluss des Geräts muss (falls erforderlich) mit einem Gerät der Klasse I verbunden werden, das der Norm EN 60601-1:2006 entspricht, und der Gesamtableitstrom sollte vom Anwender selbst getestet werden.
- Nur qualifizierte Servicetechniker dürfen dieses Gerät warten und reparieren. Wenn das Gerät eine Fehlfunktion hat, sollte es deutlich gekennzeichnet werden, um zu vermeiden, dass es mit einer Störung läuft.
- Das Gerät darf in keiner Weise modifiziert oder verändert werden.

## 7.2 Reinigung

### 7.2.1 Reinigung des Hauptgeräts

Verwenden Sie ein weiches Tuch, das in Wasser, neutrales Reinigungsmittel oder Alkohol (75 %) getaucht ist, um die Außenfläche des Hauptgeräts zu reinigen und trocknen Sie es dann ab. Wischen Sie die Buchse, das Papierfach und das Bedienfeld des EKG-Geräts mit einem trockenen Tuch ab. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem trockenen, in neutrales Reinigungsmittel getauchten Tuch. Vermeiden Sie das Eindringen von Wasser in das Gerät, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

### 7.2.2 Reinigung von Patientenkabel und Elektroden

Reinigen Sie das Patientenkabel und die Elektroden mit einem weichen, in Wasser, neutrales Reinigungsmittel oder Alkohol (75 %) getauchten Tuch und trocknen Sie sie mit einem trockenen Tuch ab, um sicherzustellen, dass das Patientenkabel und die Elektroden nach der Reinigung vollständig trocken sind.

- Hinweis: Wenn sich Gel auf der Oberfläche des Patientenkabels oder der Elektroden befindet oder die Elektrodenstifte oder Metallteile nass sind, kann es zu einer ungenauen Aufzeichnung der EKG-Wellenform kommen.

### 7.2.3 Reinigung des Druckkopfes

Verschmutzte und verunreinigte Thermodruckköpfe verschlechtern die Druckqualität. Daher sollten sie regelmäßig, mindestens einmal im Monat, gereinigt werden.
Öffnen Sie das Gehäuse des Schreibers und nehmen Sie das Registrierpapier heraus. Wischen Sie den Druckkopf vorsichtig mit einem sauberen, weichen, in Alkohol (75 %) getränkten Tuch ab. Bei hartnäckigen Flecken tränken Sie den Fleck zunächst in etwas Alkohol (75 %) und wischen Sie ihn dann mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Nach dem Trocknen an der Luft legen Sie das Registrierpapier ein und schließen Sie das Schreibergehäuse.

### 7.2.4 Reinigung der Silikongummiwelle im Schreibergehäuse

Die Silikongummiwelle sollte flach, glatt und frei von Flecken sein, sonst ist der Druck nicht klar. Wischen Sie sie in Längsrichtung mit einem sauberen, weichen, in Alkohol (75 %) getränkten Tuch ab. Schließen Sie das Gehäuse des Schreibers, nachdem der Alkohol verdunstet ist.

### 7.3 Desinfektion

Vor der Desinfektion müssen die Geräte gereinigt werden. Wischen Sie dann die Oberflächen des Geräts und des Patientenkabels mit einem krankenhausüblichen Desinfektionsmittel ab.

❗ Verwenden Sie keine Methoden mit hohen Temperaturen, Hochdruckdampf oder ionisierender Strahlung zur Desinfektion.

❗ Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel wie Chlorid, Natriumhypochlorit usw.

Schalten Sie das Gerät aus und wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts, des Patientenkabels und der Elektroden mit einem sauberen, weichen, mit Desinfektionsmittel (75%iger Alkohol) angefeuchteten Tuch ab. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen.

## 7.4 Pflege und Wartung

❗ Nur qualifizierte Servicetechniker dürfen dieses Gerät reparieren. Wenn das Gerät eine Fehlfunktion hat, sollte es deutlich gekennzeichnet werden, um zu vermeiden, dass es mit einer Störung läuft.

### 7.4.1 Aufladen und Auswechseln des Akkus

#### 7.4.1.1 Aufladen des Akkus

Das EKG-Gerät verfügt über einen eingebauten wiederaufladbaren Lithium-Akku und einen Ladekontroll-Schaltkreis. Wenn der Akku zum ersten Mal benutzt wird, ist er wegen des Energieverlusts bei der Lagerung und dem Transport im Allgemeinen nicht ausreichend geladen. Vor der Verwendung sollte der Akku aufgeladen werden. Solange das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, kann der Akku aufgeladen werden. Zu diesem Zeitpunkt leuchten die Netzstromanzeige und die Akkuladeanzeige gleichzeitig auf und zeigen damit an, dass der Akku geladen wird. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, schaltet die Ladeanzeige ab. Die Ladezeit vom erschöpften Zustand bis zu 90 % der Akkukapazität beträgt etwa 7,5 Stunden. Im Akkubetrieb sollte die kontinuierliche Betriebszeit des EKG-Geräts nicht weniger als 1 Stunde betragen.

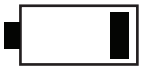
#### 7.4.1.2 Anzeige des Ladezustands

Der aktuelle Ladezustand des Akkus kann anhand des Batteriesymbols in der oberen rechten Ecke des LCD-Bildschirms wie folgt abgelesen werden:

 Volle Kapazität

 Die Kapazität ist ausreichend.

 Die Kapazität ist gering und der Akku muss aufgeladen werden.

 Die Kapazität ist unzureichend und der Akku muss aufgeladen werden.

 Die Kapazität ist erschöpft und der Akku muss sofort aufgeladen werden.

#### 7.4.1.3 Austausch des Akkus

Wenn die Nutzungsdauer des Akkus abgelaufen ist oder ein übler Geruch und auslaufende Flüssigkeit festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Händler, um den Akku zu ersetzen.

### 7.4.2 Registrierpapier

Es wird empfohlen, das vom Hersteller bereitgestellte Registrierpapier zu verwenden. Die Verwendung von anderem Papier kann die Lebensdauer des Thermodruckkopfs verkürzen. Ein beschädigter Druckkopf kann zu unleserlichen EKG-Berichten führen und den Papiervorschub blockieren.

| | |
|---|---|
| Tipps für die Auswahl und Lagerung von Registrierpapier | 1. Verwenden Sie niemals mit Wachs beschichtetes, grau-schwarzes Registrierpapier, um zu verhindern, dass das Wachs am Druckkopf haftet, was zu Fehlfunktionen oder Schäden führen kann. |
| | 2. Registrierpapier sollte an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort gelagert werden, wobei übermäßige Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung zu vermeiden sind. Legen Sie das Registrierpapier nicht über einen längeren Zeitraum unter Leuchtstofflampen, um den Aufzeichnungseffekt nicht zu beeinträchtigen. |
| | 3. Achten Sie darauf, dass in der Lagerungsumgebung kein Polyvinylchlorid oder andere Chemikalien vorhanden sind, die zu einer Farbveränderung des Papiers führen. |
| | 4. Überlappen Sie das Registrierpapier nicht für längere Zeit, da sich sonst die EKG-Berichte gegenseitig überlagern können. |
| | 5. Besonderes Augenmerk sollte auf die Größe des Registrierpapiers gelegt werden. Registrierpapier, das die Anforderungen nicht erfüllt, kann den Thermodruckkopf oder die Silikongummiwelle beschädigen. |

### 7.4.3 Wartung des Hauptgeräts und des Patientenkabels

Bitte beachten Sie zusätzlich zu den in diesem Handbuch empfohlenen Wartungsanforderungen auch die örtlichen Wartungs- und Messvorschriften.
Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten mindestens alle 12 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine geeignete Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt:
a) Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische und funktionelle Schäden.
b) Überprüfen Sie die sicherheitsrelevanten Schilder auf ihre Lesbarkeit.
c) Überprüfen Sie die Sicherung auf Einhaltung des Nennstroms und die Trenneigenschaften.
d) Überprüfen Sie, ob das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert.
e) Führen Sie gemäß EN 60601-1:2006 die folgende Prüfung durch:
Schutzleiterwiderstand, Grenzwert: 0,1 Ω
Erdableitstrom, Grenzwert: NC 500μA, SFC 1000 μA
Gehäuseableitstrom, Grenzwert: NC 100μA, SFC 500μA
Patientenableitstrom, Grenzwert: 10 μA (Typ CF)
Patientenhilfsstrom, Grenzwert: NC A.C. 10μA, d.c. 10μA; SFC a.c. 50μA, d.c. 50μA
Patientenableitstrom unter Einzelfehlerbedingungen mit Netzspannung am Anwendungsteil, Grenzwert: 50 μA (Typ CF)
Nur eine qualifizierte Person, die über eine entsprechende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, darf diese Prüfungen durchführen und dokumentieren; wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss das Gerät repariert werden.

#### 7.4.3.1 Hauptgerät

- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, um es auszuschalten.
- Wischen Sie das Hauptgerät und sein Zubehör ab. Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Staubschutzmantel über das Hauptgerät.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da sonst die Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet werden kann.
- Bitten Sie die Wartungsabteilung, die Geräte regelmäßig zu überprüfen.

#### 7.4.3.2 Patientenkabel

- Prüfen Sie, ob die Patientenkabel gemäß der folgenden Tabelle in gutem Kontakt sind. Der Widerstand zwischen jeder Ableitung vom Elektrodenstecker zum entsprechenden Stift des Ableitungssteckers beträgt weniger als 10 Ω.
- Hinweis: Der Widerstand des Patientenkabels mit Defibrillationsschutz beträgt ca. 10 KΩ.

| Steckersymbol | R | L | F | RF | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Stiftnummer am Stecker | 9 | 10 | 11 | 14 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- Die Unversehrtheit des Patientenkabels, einschließlich des Hauptkabels und der Ableitungskabel, sollte regelmäßig überprüft werden. Achten Sie darauf, dass es leitfähig ist.
- Verlegen Sie das Patientenkabel so, dass es bei der Verwendung nicht verdreht, verknotet oder in einem engen Winkel gebogen wird.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Patientenkabel bei der Verwendung nicht mit übermäßiger Belastung. Greifen Sie beim Anschließen oder Abziehen des Patientenkabels den Anschlussstecker anstelle des Kabels.
- Bewahren Sie die Ableitungen in einem großen Radius oder herabhängend auf, um ein Verdrehen zu vermeiden.
- Ist das Patientenkabel beschädigt oder veraltet, muss es durch ein neues ersetzt werden.

#### 7.4.3.3 Elektroden

- Die Elektroden müssen nach dem Gebrauch gereinigt werden, und es dürfen sich keine Gelreste auf ihnen befinden.
- Schützen Sie den Saugball der Brustkorb-Elektroden von Sonneneinstrahlung und übermäßigen Temperaturen.
- Nach längerem Gebrauch oxidiert die Oberfläche der Elektroden durch Erosion und andere Ursachen. In diesem Fall sollten die Elektroden ausgetauscht werden, um ein qualitativ hochwertiges EKG zu erhalten.

# 8. Fehlersuche

## 8.1 Die EKG-Wellenform einiger Ableitungen kann nicht angezeigt werden

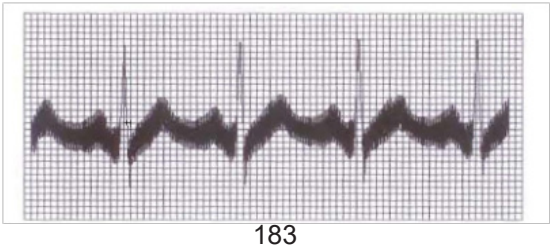
- Nach dem Anschließen der Elektroden an den Patienten ist die EKG-Wellenform nicht stabil und die Baseline driftet ab. Die Software ist überlastet oder läuft bei der Ausführung über.
- Das Gerät, das Patientenkabel und der Patient sind nicht zuverlässig verbunden.
- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3 beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

## 8.2 Tastenfeld funktioniert nicht

- In der Regel liegt dies an einem losen Steckverbinder zwischen dem Bedienfeld und der Leiterplatte. Bitten Sie das professionelle Wartungspersonal, den Deckel des Geräts zu öffnen und den Stecker wieder anzuschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder die zuständige Reparaturstelle.

## 8.3 AC-Störungen

- Bei der Aufzeichnung von EKGs gibt es eine gewisse Bandbreite an regulären Störungen. Wie die folgende EKG-Wellenform zeigt, gibt es ein deutliches Zittern in der EKG-Baseline.



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:
- Ist das Gerät zuverlässig geerdet?
- Sind die Elektroden oder das Patientenkabel richtig angeschlossen?
- Wurde auf die Elektroden und die Haut Gel aufgetragen?
- Ist das Metallbett zuverlässig geerdet?
- Berührt der Patient ein Metallteil des Bettes oder der Wand?
- Hat jemand anderes den Patienten berührt?
- Gibt es in der Nähe elektrische Geräte mit hoher Leistung (wie Röntgen- oder Ultraschallgeräte)?
- Trägt der Patient Schmuck wie Glas oder Edelsteine?
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

Wenn die AC-Störungen durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden können, ändern Sie bitte die Einstellung des AC-Filters.

## 8.4 EMG-Störungen

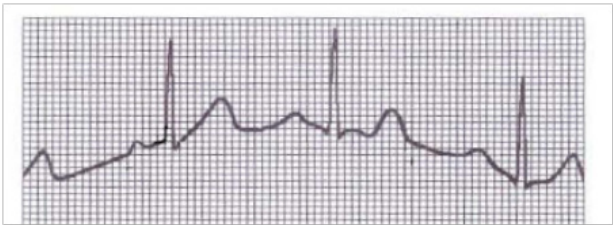
Das Baseline-Zittern der aufgezeichneten EKG-Wellenform sieht wie folgt aus:



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:
- Ist das Raumklima angenehm?
- Ist der Patient aufgeregt?
- Ist das Bett zu klein für den Patienten?
- Haben Sie während der Aufzeichnung mit dem Patienten gesprochen?
- Sind die Elektrodenklemmen an den Extremitäten zu fest angezogen?
- Wurde auf die Elektroden und die Haut Gel aufgetragen?
- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3 beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

## 8.5 Baseline-Drift

Die Baseline der aufgezeichneten EKG-Welle bewegt sich unregelmäßig auf und ab, wie unten dargestellt:



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:
- Sind die Elektroden stabil angebracht?
- Hat das Ableitungskabel guten Kontakt zur Elektrode?
- Sind die Elektroden und die Haut des Patienten sauber?
- Wurde auf die Haut, wo die Elektroden angebracht sind, Gel aufgetragen?
- Wird dies durch Bewegung oder Atmung des Patienten verursacht?
- Wurden alte Elektroden mit neuen gemischt?
- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3

beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Wenn die oben genannten Maßnahmen den Fehler nicht beheben, ändern Sie bitte die Baseline-Einstellung.

❗ Wenn die oben genannten Maßnahmen den Fehler nicht beheben, ändern Sie bitte die Baseline-Einstellung.

### 8.6 EKG-Daten ohne Drucken speichern
Diese Funktion kann aktiviert werden, wenn kein Druckpapier im Gerät installiert ist.

### 8.7 Papierstau
- Wenn dies zum ersten Mal passiert, kann es daran liegen, dass das Papier nicht richtig eingelegt ist. Öffnen Sie die Schreibabdeckung, ziehen Sie das Papier heraus, reißen Sie den zerknitterten Teil ab und legen Sie es wieder in das Gehäuse. Schließen Sie das Gehäuse, nachdem Sie die Papierposition sorgfältig ausgerichtet haben.
- Es gibt ein Problem mit dem Registrierpapier, ersetzen Sie es durch ein neues.
- Wenn dies nicht der Fall ist, kann es sich um einen Defekt des Druckmoduls handeln. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Händler vor Ort.

## 9. Garantie und Kundendienst
### 9.1 Garantie

Garantieumfang: Defekte, die auf Material- und Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, können während der Garantiezeit kostenlos repariert werden oder es kann ein Austausch erfolgen.
- Hauptgerät

Spengler garantiert, dass die Produkte von ECGMAC den angegebenen Spezifikationen entsprechen. Bei normaler Nutzung und Wartung kann der Hersteller eine kostenlose Wartung garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb eines Jahres ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist.
- Zubehör:

Bei normaler Nutzung und Wartung kann der Hersteller eine kostenlose Wartung des Zubehörs garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb von sechs Monaten ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist.
- Software:

Der Hersteller kann eine kostenlose Wartung der Software garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb eines Jahres ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist. Für Software-Upgrades wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.
Hinweis: Die Verpflichtungen von Spengler im Rahmen dieser Garantie umfassen keine Fracht- und sonstigen Kosten. Alle Kosten für die Reparatur von Produkten, die über die Garantiezeit hinausgehen, sind vom Anwender zu tragen. Alle Wartungs- und Pflegearbeiten sind von technischem Personal durchzuführen, das von der ECGMAC zugelassen ist.

### 9.2 Haftungsausschluss des Herstellers
Die Garantie ist in folgenden Fällen nichtig:
- Zerlegung und Neueinstellung des Geräts durch den Anwender.
- Schäden, die durch Änderungen oder Reparaturen durch nicht von der ECGMAC autorisierte Personen verursacht wurden.
- Ersetzen oder Entfernen des Seriennummernschildes und des Herstellerschildes.
- Schäden durch unsachgemäße Handhabung.
- Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht wurden.

### 9.3 Kundendienst

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen von Geräten haben, wenden Sie sich bitte an:
- den Händler: SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANKREICH
- oder den Hersteller: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co, Ltd
Adresse: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China
Tel.: 0755-27697821; 0755-27697823
Fax: 0755-27697823
E-Mail: info@ecgmac.com

### 9.4 Nutzungsdauer und Herstellungsdatum

Herstellungsdatum: siehe Produktetikett für Details.
Nutzungsdauer des Produkts: 5 Jahre (die Lebensdauer ist nur auf das Hauptgerät ohne das austauschbare Zubehör beschränkt; wenn das Produkt nach mehr als 5 Jahren weiter verwendet werden soll, muss es alle sechs Monate gewartet werden).

## Anhang A: Verpackung und Zubehör

### A.1 Zubehör

Wenn das Produkt das Werk verlässt, muss die unversehrte Verpackung die folgenden Zubehörteile enthalten:

| | |
|---|---|
| EKG-Hauptgerät | 1 |
| Thermopapier auf Rolle | 1 |
| Patientenkabel | 1 |
| Brustkorb-Elektroden (Saugball) | 6 |
| Extremitäten-Elektroden (Klemme) | 4 |
| Netzkabel | 1 |
| Netzadapter | 1 |
| Erdungskabel | 1 |
| Benutzerhandbuch | 1 |
| Benutzerhandbuch der EKG-Datenmanagementsoftware (optional) | 1 |
| V1-CD der EKG-Datenmanagementsoftware (optional) | 1 |

### A.2 Vorsichtshinweis

1) Öffnen Sie den Karton von oben.
2) Überprüfen Sie nach dem Öffnen des Kartons das Zubehör und das Benutzerhandbuch, und überprüfen Sie dann das Gerät.
3) Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung oder den Kundendienst.
4) Bitte verwenden Sie das von ECGMAC gelieferte Zubehör. Zubehör von anderen Anbietern kann das Gerät beschädigen und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen. Bevor Sie das Zubehör anderer Anbieter verwenden, wenden Sie sich bitte zuerst an unseren Kundendienst.
5) Damit wir Ihnen rasch helfen können, füllen Sie bitte die Garantiekarte (Kopie) aus und schicken Sie sie uns zu.
6) Der Verpackungskarton sollte ordnungsgemäß aufbewahrt werden, um eine regelmäßige Überprüfung oder Wartung des Geräts zu ermöglichen.

# Anhang B: Technische Daten

## B.1 Technische Daten

### 1. Leistungsdaten

| | |
|---|---|
| Nennspannung | 1 mV±2 % |
| A/D-Wandler (Auflösung) | 24 Bit (EM-1201A)<br>12 Bit (EM-1201/ EM-1201B) |
| Eingangsstromkreis | ≤0,01 μA |
| Empfindlichkeit | ±2 % |
| Geräuschpegel | ≤15 μV （EM-1201/ EM-1201B）<br>≤10 μV （EM-1201A） |
| DC-Offset-Spannung | ±400 mV（EM-1201/ EM-1201B）<br>±1180 mV（EM-1201A） |
| Eingangsimpedanz | ≥100 MΩ（10 Hz）EM-1201A<br>≥50 MΩ（10 Hz）（EM-1201/EM-1201B） |
| Eingangsspannungsbereich | EM-1201/EM-1201B：jede Ableitung nicht weniger als（−7,5~7,5）mV<br>EM-1201A：jede Ableitung nicht weniger als（−22,5~22,5）mV |
| CMRR | EM-1201/ EM-1201B：≥100 dB （AC-Filter aus）；≥120 dB （AC-Filter ein）<br>EM-1201A：≥110 dB（AC-Filter aus）；≥120 dB（AC-Filter ein） |
| Frequenzgang | 0,05 Hz～150 Hz（EM-1201/ EM-1201B）<br>0,01 Hz～350 Hz（EM-1201A） |
| Zeitkonstante | ≥3,2 s（EM-1201/EM-1201B）<br>≥5 s（EM-1201A） |
| Papiergeschwindigkeit | 5 mm/s，6,25 mm/s，10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (±2 %) |
| HR-Bereich | 30 bpm～300 bpm， Toleranz ±1 oder ± 1 % des angezeigten Wertes, je nachdem, welcher Wert größer ist |
| Verstärkung | 1,25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC. Toleranz ±2 % |
| Abtastrate | 2000 sps/Kanal (EM-1201/ EM-1201B)<br>32000 sps/Kanal (EM-1201A) |
| Speicherrate | 1000 sps/Kanal |
| Erkennung von Herzschritt-macherimpulsen | Amplitude: ±2 mV～±700 mV<br>Zeitdauer: 0,1 ms～2,0 ms |
| Quantisierung der Amplitude | 4,563 uV/LSB (EM-1201/ EM-1201B)<br>2,289 uV/LSB (EM-1201A) |

## 2. Funktionsmerkmale

| | |
|---|---|
| EKG-Eingangskanal | Gleichzeitige Aufzeichnung von 12 EKG-Ableitungen |
| Hintergrundraster | Anzeige des Hintergrundrasters auf dem Bildschirm |
| Farbanzeige | Verschiedene Farboptionen für den Hintergrund der Hauptansicht und die Wellenformanzeige |
| Alarm Ableitung abgefallen | Wenn das Patientenkabel getrennt wird, erscheint auf dem Display der Alarm „Ableitung abgefallen“. |
| EKG-Wellenform anhalten und wiedergeben | Unterstützt das Anhalten und die Wiedergabe von EKG-Wellenformen bis zu 300 Sekunden |
| Unterstützung der Herzschrittmacher-Erkennung | Unterstützt die Erkennung von Herzschrittmachern, die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erkennung kann eingestellt werden. |
| Betriebsmodus | Auto-Modus, Rhythmus-Modus, manueller Modus |
| Aufnahmemodus | 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1R, 1R |
| Anzeigemodus | Simultan oder sequentiell |
| Aufzeichnungsmodus | Voraufzeichnung, Echtzeitaufzeichnung, ausgelöste Aufzeichnung, periodische Aufzeichnung |
| Datenmodus | EKG-Modus, Demomodus, Kalibrierungs-Modus |
| Ableitungssystem | Unterstützt werden Standard-Ableitung, posteriore Brustwandableitung, rechtspräkordiale Ableitung, rechtspräkordiale/BW-Ableitung, superiore Interkostalraum-Ableitung, inferiore Interkostalraum-Ableitung, das Cabrera-Ableitung und benutzerdefinierte Ableitung. |
| Defibrillationssicherer Schutz | Defibrillationssicherer Stromschlagschutz |
| Strichcode-Scanner-Funktion | Die Patienteninformationen können durch Scannen eines ein- oder zweidimensionalen Strichcodes eingegeben werden. |
| Systemprüfungsfunktion | Selbsttest von Display, Tastatur, Dateisystem, Akku, Verstärkerplatine, Netzwerk und Drucker. |
| Funktion zum Management von Patientendatensätzen | Benutzer können Patienteninformationen hinzufügen oder bearbeiten. Ausgestattet mit Dateimanagementfunktionen für Patientendatensätze, einschließlich Löschen, Hochladen, Vorschau, Import, Export, Abfrage, Druck usw. |
| Peripheriegeräte | Integrierter SD-Kartensteckplatz und USB-Anschluss. Unterstützt SD-Karte, U-Disk, Tastatur, Drucker und Strichcode-Scanner. |
| Format der Berichtsausgabe | PDF, JPG, BMP, XML, SCP (optional), DICOM, FDA-XML |
| Interner Speicher | Eingebauter Speicher, zur Speicherung von bis zu 1000 EKG-Berichten, die Daten können auf PC überprüft werden. |
| Datenübertragung | Ausgestattet mit drahtloser Netzwerkfunktion, unterstützt die Übertragung von EKG-Daten auf Bluetooth-EKG und PC-EKG oder EKG-Datenmanagement-Software, und unterstützt die Aufzeichnung von Patienteninformationen zum Termin vom Server (optional). |
| Drucken | 1. Eingebautes Thermodrucker-Modul.<br>2. Das Gerät kann an einen externen USB-Drucker angeschlossen werden, um den EKG-Bericht auf A4-Papier zu drucken.<br>3. Es unterstützt den Druck von EKG-Rastern auf Papier ohne Raster. |

### 3. Schreiber

Schreiber: Thermischer Punktmatrix-Schreiber

| | |
|---|---|
| Auflösung | ≥ 8 Punkte/mm (vertikale Richtung)<br>≥40 Punkte/mm (25mm/s); ≥ 20 Punkte/mm (50 mm/s) (horizontale Richtung) |

Registrierpapier
Papier auf Rolle: 210 mm Breite*30 m Länge
Z-gefaltetes Papier: 210 mm Breite*295 mm Länge*100 Blatt

## 4. Anzeige

10-Zoll-TFT-Farbdisplay mit einer Auflösung von 800×480
Hintergrund mit Raster, 12-Kanal-EKG kann auf einem Bildschirm angezeigt werden
Auf der LCD-Anzeige können folgende Informationen angezeigt werden: Kein Papier, Alarm Ableitung abgefallen, Betriebsmenü, Patienteninformationen, EKG-Wellenform, Akkuladung, Datum und Uhrzeit, Herzfrequenz, 12-Kanal-Wellenformen, Betriebsmodus, Papiergeschwindigkeit, Verstärkung und Filter.

## 5. Klassifizierung des Geräts

1) Stromschlagschutz-Typ: Sicherheitskategorie: EN 60601-1:2006, Klasse I & Gerät mit interner Stromversorgung.
2) Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF.
3) Schutzgrad gegen schädliches Eindringen: Normales Gerät (kein Schutz gegen das Eindringen gefährlicher Flüssigkeiten).
4) Sicherheitsgrad bei Vorliegen von entflammbaren Gasen: Gerät, das nicht für die Verwendung bei Vorliegen von entflammbaren Gasen geeignet ist.
5) Betriebsart: Kontinuierlich.
6) EMV: Gruppe 1, Klasse A.

## 6. Sonstiges

12-Kanal-Patientenkabel mit Defibrillationsschutz.
Stromversorgung
AC: 100 ～ 240 V, 50/60Hz, 0,17 A ～ 0,4 A
DC: 14,4 V/5200 mAh, wiederaufladbarer Akku
Netzteilausgang: DC 19 V 2,1 A
Empfohlener Drucker: HP LaserJet 1020 (Firma HP, USA)

## B.2 Physische Spezifikationen

| | |
|---|---|
| Abmessungen des Hauptgeräts | 432 mm×334 mm×76 mm |
| Abmessungen der Verpackung | 550 mm×470 mm×210 mm |
| Nettogewicht | 4,2 kg |
| Bruttogewicht | 7,5 kg |

## B.3 Umgebungsbedingungen

## 1. Transport

| | |
|---|---|
| Temperatur | -20 ℃～+55 ℃ |
| Relative Luftfeuchtigkeit | ≤93 % |
| Atmosphärischer Druck | 50 kPa～106 kPa |

2. Lagerung

| | |
|---|---|
| Temperatur | -20 ℃～+55 ℃ |
| Relative Luftfeuchtigkeit | ≤93 % |
| Atmosphärischer Druck | 50 kPa～106 kPa |

3. Betrieb

| | |
|---|---|
| Temperatur | +5 ℃～+40 ℃ |
| Relative Luftfeuchtigkeit | ≤80 % |
| Atmosphärischer Druck | 86 kPa～106 kPa |

## Anhang C: Hauptkomponenten

| | Komponente | Modell | Technische Daten | Hinweis |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Netzadapter | LXCP40-019210 | 19 V/2,1 A | |
| 2 | Trenntransformator | EE16 | DIP10 | |
| 3 | LCD-Display | AT102TN03 | | |
| 4 | Patientenkabel | ECG-FD08X4 | | |

## Anhang D: Liste des funktionellen Zubehörs

| | Zubehör | Modell | Hinweis |
|---|---|---|---|
| 1 | Patientenkabel | ECG-FD08X4 | |
| 2 | Extremitäten-Elektroden | ECG-FJX41 | Optional |
| 3 | Brustkorb-Elektroden | ECG-FQX41 | Optional |
| 4 | Extremitäten-Elektroden | ZJ-01 | Optional |
| 5 | Brustkorb-Elektroden | XQ-01 | Optional |
| 6 | Extremitäten-Elektroden | ZJ-02 | Optional |
| 7 | Brustkorb-Elektroden | XQ-02 | Optional |

## Anhang E: EMV-Informationen

**Anweisungen für den Gebrauch**
Das medizinische elektrische GERÄT oder medizinische elektrische SYSTEM ist für die Gesundheitsversorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen.
**Warnung:** Nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines medizinischen elektrischen Systems für Magnetresonanztomographie einsetzen, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

**Warnung**: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um ihre normale Funktion zu bestätigen.

**Warnung:** Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.

**Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Geräts (Modellname) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

**Falls zutreffend:** Eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen (falls zutreffend), Messwandler und sonstigen ZUBEHÖRS, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ausgetauscht werden können und die die Konformität des medizinischen elektrischen GERÄTS oder des medizinischen elektrischen SYSTEMS mit den Anforderungen von Abschnitt 7 (EMISSIONEN) und Abschnitt 8 (STÖRFESTIGKEIT) beeinträchtigen können. ZUBEHÖR kann entweder allgemein (z. B. abgeschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. nach HERSTELLER und GERÄT- ODER TYPENBEZEICHNUNG) angegeben werden.
**Falls zutreffend:** Die Leistung des medizinischen elektrischen GERÄTS oder des medizinischen elektrischen SYSTEMS, die als WICHTIGE LEISTUNG ermittelt wurde, und eine Beschreibung dessen, was der BETREIBER erwarten kann, wenn die WICHTIGE LEISTUNG aufgrund von elektromagnetischen Störungen ausfällt oder beeinträchtigt wird (der definierte Begriff

„WICHTIGE LEISTUNG“ muss nicht verwendet werden).

**Technische Beschreibung**

1. Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDSICHERHEIT und der WICHTIGEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Nutzungsdauer.
2. Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit

Tabelle 1

| **Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen** | |
|---|---|
| **Emissionsprüfung** | **Übereinstimmung** |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11 | Gruppe 1 |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11 | Klasse A |
| Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A |
| Spannungsschwankungen/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Angewandt |

Tabelle 2

| **Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit** | | |
|---|---|---|
| **Störfestigkeitsprüfung** | **IEC 60601-1-2<br>Prüfschärfe** | **Erforderliche Übereinstimmung** |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts<br>IEC 61000-4-4 | Stromversorgungsleitungen: ±2 kV<br>Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV | Stromversorgungsleitungen:<br>±2 kV |
| Stoßspannungen<br>IEC 61000-4-5 | Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV.<br>Leitung(en) zu Erde: ±2 kV.<br>100 kHz Wiederholfrequenz | Leitung(en) zu Leitung(en):<br>±1 kV.<br>100 kHz Wiederholfrequenz |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung<br>IEC 61000-4-11 | 0 %, 0,5 Perioden<br>Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 %, 1 Periode<br>Und<br>70 %, 25/30 Perioden<br>Einphasig: bei 0<br>0 %, 300 Perioden | |
| Netzfrequenz-Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| Leitungsgeführte HF<br>IEC 61000-4-6 | 150 kHz bis 80 MHz:<br>3 Veff<br>6 Veff (in ISM- und Amateurfunkbändern)<br>80 % AM bei 1 kHz | 150 kHz bis 80 MHz:<br>3 Veff<br>6 Veff (in ISM-Bändern)<br>80 % AM bei 1 kHz |
| Abgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels. | | |

Tabelle 3

| Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Prüf-frequenz (MHz)** | **Frequenz band (MHz)** | **Service** | **Modulation** | **Modulation (W)** | **Entfernung (m)** | **STÖRFES TIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)** |
| Abge-strahlte HF IEC 61000-4-3 (Bedingun-gen für die STÖRFES-TIGKEITS-PRÜFUNG DES GE-HÄUSEAN-SCHLUS-SES gegenüber drahtlosen HF-Kom-munika-tionsgerä-ten) | 385 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Puls-modulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 bis 390 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 bis 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 bis 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700 bis 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls-modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400 bis 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Puls-modulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100 bis 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5240 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Anhang F: Herstellerinformationen

Hersteller: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd
Werksadresse: 2nd Floor of Block 2,  Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China
Tel.: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579
Fax: +86 755-27697823-616
Website: www.ecgmac.com
E-Mail: info@ecgmac.com

## Anhang G: Informationen zum Europäischen Bevollmächtigten

Name des Unternehmens: Well Kang Ltd
Anschrift des Unternehmens: Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Nordirland, Vereinigtes Königreich
Tel.: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126
Fax: +44(20)7681 1874
Internet: www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu

Spengler

NU_CARDIOMATE12_2VC_20250110

*Date de 1er marquage CE : 19/01/2012*
*1st CE marking date: 2012/01/19*