Spengler

CARDIOMATE PC® & CARDIOMATE PC® BLUETOOTH

Électrocardiographe
Electrocardiograph
Elektrokardiograph

CE 0123

FR Manuel utilisateur P.4

EN User Manual P.68

DE Benutzerhandbuch P.124

P/N: M-1.20.00129
Erscheinungsdatum: Mai 2021

Rechtshinweis

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch das Urheberrechtsgesetz geschützt. Ohne die schriftliche Erlaubnis von Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (im Folgenden als „ECGMAC“ bezeichnet) dürfen die in diesem Handbuch enthaltenen Materialien nicht gedruckt, fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden. ECGMAC besitzt das Urheberrecht und das Recht an der endgültigen Auslegung dieses Handbuchs.

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 geben Softwareansichten und Diagramme wieder, die nur als Referenz dienen. Bitte beachten Sie die tatsächlichen Produkte. ECGMAC behält sich das Recht vor, den Inhalt der einzelnen Sprachversionen dieses Handbuchs ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Das Produkt muss unter strikter Einhaltung dieses Handbuchs verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieses Handbuchs durch den Benutzer kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für die Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (im Folgenden als „ECGMAC“ bezeichnet) nicht haftbar gemacht werden kann.

Herstellerhaftung

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

- Das Produkt muss gemäß dem Produkthandbuch verwendet werden.
- Installation, Wartung und Aufrüstung von Produkten dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das von ECGMAC zugelassen oder autorisiert ist.
- Die Umgebung für Lagerung und Betrieb sowie die elektrische Umgebung des Produkts müssen den Produktspezifikationen entsprechen.
- Das Typenschild oder die Herstellungsnorm des Produkts sind klar und deutlich lesbar, so dass nachweisbar ist, dass das Produkt von ECGMAC hergestellt wurde.
- Geräteschäden sind nicht durch nicht vom Menschen verursachte Faktoren wie Taifune, Erdbeben und andere Faktoren höherer Gewalt bedingt.

CE
0123

Importiert und vertrieben von 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, Nordirland, Vereinigtes Königreich

INHALT

1. Sicherheitshinweise 126
1.1 Warnhinweise zur Sicherheit 126
1.2 Vorsichtshinweise für den Betrieb 127
1.3 Sicherheitshinweise für die Verwendung von Batterien 128
1.4 Liste der Symbole 128
2. Vorstellung des Produkts 129
2.1 Einführung 129
2.2 Aufbau des Produkts 129
2.3 Teilansichten des Produkts 131
2.4 Belegung der Steckerpole 132
2.5 Patientenkabel und Elektroden 133
3. Vor der Inbetriebnahme 134
3.1 Vorbereitung des Patienten 134
3.2 Anschluss des Patientenkabels 134
3.3 Anbringung der Elektroden 135
3.4 Verbindung zwischen PC und EKG-Aufzeichnungsgerät 136
4. Anleitung für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC 138
4.1 Installation der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC 138
4.2 Einführung in die Funktion der Hauptansicht 140
4.3 EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten 144
4.4 „Reanalysis“ [Neuanalyse] 147
4.5 Management von Patientendatensätzen 148
4.6 Systemeinstellungen 150
5. Anleitung für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet 153
5.1 Installation der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet 153
5.2 Einführung in die Funktion der Hauptansicht 154
5.3 EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten 155
5.4 Datenbank 159
5.5 Systemeinstellungen 160
6. Reinigung, Desinfektion und Wartung 167
6.1 Allgemeines 167
6.2 Reinigung 167
6.3 Desinfektion 168
6.4 Pflege und Wartung 168
7. Ermittlung und Behebung häufiger Fehler 170
7.1 Ermittlung und Behebung häufiger Fehler für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC 170
7.2 Ermittlung und Behebung häufiger Fehler für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet 173
8. Garantie und Kundendienst 175
8.1 Garantie 175
8.2 Haftungsausschluss 175
8.3 Kundendienst 175
8.4 Nutzungsdauer und Herstellungsdatum 175
Anhang A: Verpackung und Zubehör 176
Anhang B: Technische Daten 177
Anhang C: Hauptkomponenten 181
Anhang D: Liste des funktionellen Zubehörs 181
Anhang E: Spezifikationen zur Netzwerksicherheit 181
Anhang F: EMV-Informationen 183
Tabelle 1 183
Tabelle 2 184
Tabelle 3 184
Anhang G: Herstellerinformationen 185
Anhang H: Informationen zum EU-Vertreter 185

1. Sicherheitshinweise

1.1 Warnhinweise zur Sicherheit

⚠ Dieses Gerät ist für die Erfassung und Aufzeichnung von Routine-EKGs beim Menschen geeignet.

⚠ Dieses System ist nicht für die intrakardiale Anwendung oder die direkte Anwendung am Herzen vorgesehen.

⚠ Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung im häuslichen Umfeld bestimmt.

⚠ Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung oder Überwachung bestimmt.

⚠ Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch qualifizierte Ärzte oder professionell geschultes Personal vorgesehen.

⚠ Es wird vorausgesetzt, dass sich der Bediener vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vertraut macht.

⚠ Dieses Gerät darf nicht in Umgebungen mit Narkosegasen, Sauerstoff, Wasserstoff oder anderen entzündbaren und ätzenden Chemikalien eingesetzt werden: Sonst besteht Explosionsgefahr.

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

⚠ Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Hochspannung oder hoher statischer Elektrizität eingesetzt werden, da es sonst zu einer sofortigen Entladung und Funkenbildung kommen kann.

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 950 für elektrische und elektronische Messgeräte und EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen der Norm 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 EN 60601-1-1 in der geltenden Fassung erfolgt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilung oder an den örtlichen Vertreter in Ihrer Nähe.

Wenn gleichzeitig mit dem Gerät ein Defibrillator verwendet wird, darf der Bediener Patient und Bett nicht berühren. Die Elektroden (ob am Patienten angeschlossen oder nicht) und der Patient müssen nicht geerdet sein. Es ist eine AgCl-beschichtete Brustkorb-Elektrode und ein Patientenkabel mit Defibrillationsfunktion zu wählen. Beträgt die Defibrillationszeit mehr als ⚠ 5 Sekunden, ist eine Einweg-Brustkorb-Elektrode zu verwenden, um Hautverbrennungen des Patienten durch die Metallelektrode zu vermeiden. Keine gleichzeitige Verwendung mit anderen Elektrostimulationsgeräten. Ist eine gleichzeitige Verwendung erforderlich, muss Fach- und technisches Personal zur Anleitung anwesend sein, und es ist das vom Hersteller vorgesehene Zubehör zu verwenden.

Wenn der Patient an mehrere Geräte angeschlossen ist, ist mit Vorsicht vorzugehen, da ⚠ der Gesamtableitstrom zu Verletzungen führen kann. Das Gerät darf nur an andere Geräte angeschlossen werden, die mit IEC 60601-1:2006 konform sind. Es ist sorgfältig sicherzustellen, dass eine zuverlässige Verbindung zum Potenzialausgleich besteht. Nach Herstellung der Verbindung müssen die Benutzer den Gesamtableitstrom selbst messen, um festzustellen, ob er den Anforderungen oder der Anwendungsbedingung entspricht.

⚠ Ein Herzschrittmacher (falls vorhanden) kann die Genauigkeit und das Analyseergebnis beeinflussen. In dieser Situation wird eine Identifizierung und Analyse durch die Ärzte ⚠ anhand der Wellenform empfohlen. Zudem steigt hiermit auch das potenzielle Risiko. 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.

⚠ Dieses Gerät darf nicht mit einem Hochfrequenz-Elektrotom verwendet werden.

Der Bediener darf den Patienten, das Patientenbett, den Tisch oder das Gerät nicht berühren, wenn es gleichzeitig mit dem Defibrillator oder Herzschrittmacher verwendet wird.

⚠ Es sind das Patientenkabel und anderes Zubehör zu verwenden, die von ECGMAC bereitgestellt wurden. Sonst sind die Leistung und Funktion beeinträchtigt und das EKG-Gerät kann sogar beschädigt werden.

⚠ Vor der Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass alle Elektroden an der richtigen Stelle am menschlichen Körper angebracht sind. Es ist zu vermeiden, dass Elektroden (einschließlich Neutralelektroden) und Patient mit leitenden Teilen oder der Erde in Berührung kommen.

⚠ Dieses Gerät ist mit einer entsprechenden Zugriffskontrolle für Benutzer ausgestattet. Die Informationen für autorisierte Konten und Passwörter sind ordnungsgemäß aufzubewahren und sie dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.

⚠ Die Gesundheitsdaten des Patienten dürfen nur von befugtem medizinischem Personal für die Diagnose und Analyse der Herzfunktion verwendet werden und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.

1.2 Vorsichtshinweise für den Betrieb

- Das Gerät ist auf einem horizontalen Tisch 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 wie Salz, Schwefel und Chemikalien eingesetzt werden.
- Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, z. B. Funksender oder Mobiltelefone, Elektrochirurgie-, Ultraschall- oder Röntgengeräte und Magnetresonanztomographen usw.
- Vor der Verwendung des Geräts ist zu prüfen, ob Schäden am Gerät, am Patientenkabel oder an den Elektroden vorliegen, die die Patientensicherheit beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Mängeln oder Alterungserscheinungen, die die Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, muss ein Austausch erfolgen.
- Für die korrekte Aufzeichnung von EKG-Daten muss das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung aufgestellt werden.
- Die Geräte und das wiederverwendbare Zubehör können nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer 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 umgehend zu beenden.
- Es ist sicherzustellen, dass außer dem Computer, auf dem die EKG-Aufzeichnungssystem-Software installiert ist, und dem EKG-Aufzeichnungsgerät keine anderen Bluetooth-Geräte in der Umgebung geöffnet sind, wenn Sie Daten über die Bluetooth-Funktion des Bluetooth-EKGs übertragen.
- Die Verwendung von Mobiltelefonen in der Umgebung ist untersagt, um Datenfehler bei der Übertragung von Daten über die Bluetooth-Funktion des Bluetooth-EKGs zu vermeiden.
- Das Aufzeichnungsgerät oder das USB-Verbindungskabel nicht bewegen, wenn Daten über das USB-Kabel übertragen werden. Das USB-Kabel sollte nicht länger als 1,5 m sein, da sonst Datenverluste auftreten können.
- Das Aufzeichnungsgerät nicht bewegen, wenn Daten über Bluetooth übertragen werden. Der hindernisfreie Übertragungsabstand zwischen EKG-Aufzeichnung und Tablet oder PC darf 5 Meter nicht überschreiten, da es sonst zu Datenverlusten kommen kann.
- Falls bei der Bluetooth-Datenübertragung eine Unterbrechung auftritt, ist der Abstand zwischen dem Aufzeichnungsgerät und der Software bzw. die Umgebung zu überprüfen.
- Für die Aktualisierung der Software ist die Overlay-Installation zu wählen, da sonst die Daten verloren gehen.
- In die Software des EKG-Signalaufzeichnungssystems können nur EKG-Daten im korrekten Format importiert werden.
- Während der Anwendung speichert das Gerät den Datensatz des Patienten und seine EKG-Datensätze. Es wird empfohlen, regelmäßig Sicherungskopien der Daten zu erstellen, um den Verlust von Daten durch Computerschäden zu verhindern.
- Andere Anwendungen müssen geschlossen werden, bevor dieses Gerät verwendet wird. Während dieses Programm läuft, darf keine andere Software auf demselben Computer verwendet werden.
- Es wird empfohlen, mit diesem Gerät einen hierfür bestimmten Computer zu verwenden und keine irrelevante Software zu installieren.
- Der USB-Flash-Datenträger/die SD-Karte, der/die zum Importieren und Exportieren von EKG-Daten verwendet wird, muss mit einer Antiviren-Software gescannt werden.
- Bei der Verwendung des Geräts müssen der Bildschirmschoner, die automatische Abschaltung und die Schlaffunktionen deaktiviert sein.
- Dieses Gerät stellt das EKG nur als Referenz für das medizinische Personal bereit. Die Daten selbst haben nicht die Bedeutung von Diagnoseergebnissen, und die endgültige Diagnose muss vom medizinischen Personal gestellt werden.

1.3 Sicherheitshinweise für die Verwendung von Batterien

⚠ Die Batterie ist nach Ende ihrer Nutzungsdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

⚠ Die Batterie darf nicht durch Hämmern, Schlagen, Meißeln oder andere Maßnahmen beschädigt werden, die zu Verformungen der Batterie, Hitze, Rauch, Verbrennungen oder anderen Gefahren führen.

⚠ Wird festgestellt, dass die Batterie ausläuft oder unangenehm riecht, muss ihre 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.

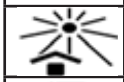
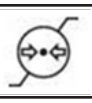
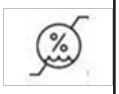
⚠ Bei Ablauf der Nutzungsdauer der Batterie oder unangenehmem Geruch, Auslaufen von Flüssigkeit, Verformung, Verfärbung oder Verbiegen die Batterie nicht mehr verwenden.

⚠ Die Batterie aus dem Gerät entnehmen, wenn es länger nicht verwendet wird.

⚠ Beim Einsetzen der Batterie in das Gerät dürfen Anode und Kathode nicht vertauscht werden: Sonst besteht Explosionsgefahr!

⚠ Die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

1.4 Liste der Symbole

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	USB-Anschluss		Bluetooth
	Chargennummer		Seriennummer des Produkts
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Recyceln		Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Trocken halten
	Stapelbegrenzung		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF
	Zerbrechlich		Hinweis (allgemeiner Warnhinweis): Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden für Patienten oder Bediener zu vermeiden
	Hinweis: Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden		Atmosphärischer Druck für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Gebrauchsanweisung beachten
	CE		Europäischer Bevollmächtigter
	Recycling elektronischer Geräte		

Hinweis: Der Begriff „Aufzeichnungsgerät“ in diesem Handbuch ist eine allgemeine Bezeichnung für sowohl das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät als auch das PC-EKG-Aufzeichnungsgerät.

2. Vorstellung des Produkts

2.1 Einführung

Die PC-EKG- und Bluetooth-EKG-Geräte der Serie PE-12 (im Folgenden als PC-EKG- und Bluetooth-EKG-Gerät bezeichnet) erfassen EKG-Signale von Erwachsenen oder Kindern im Ruhezustand über Elektroden an der Körperoberfläche. Die aufgezeichnete EKG-Wellenform und die vom Gerät bereitgestellten Messparameter und Befunde dienen als wichtige Grundlagen für die Diagnose von Herzerkrankungen. Die Produkte der Serie PE-12 sind leicht und kompakt. Sie unterstützen die Aufzeichnung mit 12 und 6 Ableitungen, mehrere Anzeige- und Berichtsformate, PDF, JPEG, BMP, EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM, BKG und andere Formate für Datenberichte sowie die Wiedergabe von EKG-Wellenformen. Bei den Produkten der Serie PE-1201 handelt es sich um das PC-EKG-Gerät, einschließlich PE-1201 und PE-1201A. Bei Produkten der Serie PE-1204 handelt es sich um das Bluetooth-EKG-Gerät, einschließlich PE-1204 und PE-1204A. PE-1204 und PE-1204A unterstützen USB und Bluetooth ebenso wie die Betriebssysteme Windows und Android. PE-1201 und PE-1201A unterstützen nur den USB-Kabel-Aufzeichnungsmodus ebenso wie die Betriebssysteme Windows und Android.

Anwendungsbereich: Das Gerät wird durch medizinische Einrichtungen verwendet, um EKG-Wellenformen am Menschen zu erfassen und EKG-Messparameter und Interpretationen zu erzeugen und so Herzkrankheiten zu diagnostizieren und die entsprechenden Untersuchungen zu erleichtern.

Die wichtigsten Anwendungsorte sind Krankenhäuser oder medizinische Einrichtungen. Das PC-EKG- und das Bluetooth-EKG-Gerät sind von Ärzten oder geschultem medizinischem Personal in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen zu verwenden.

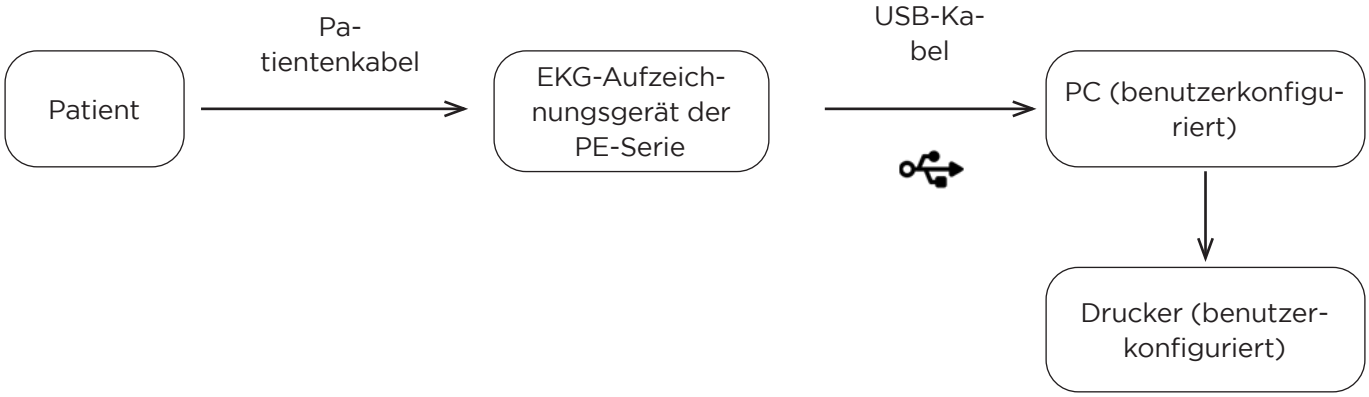
Kontraindikationen: keine

2.2 Aufbau des Produkts

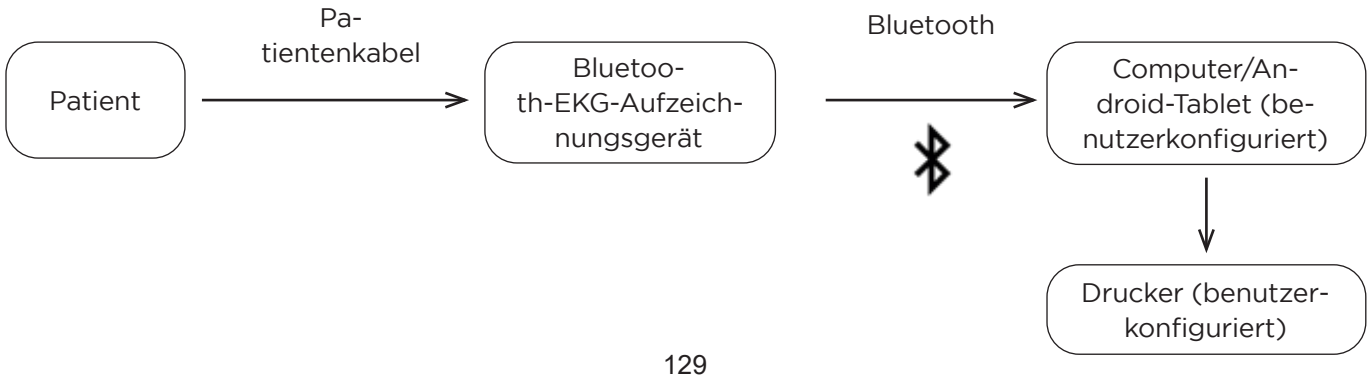
Das PC-EKG- und das Bluetooth-EKG-System umfassen ein EKG-Aufzeichnungsgerät, ein Patientenkabel, ein USB-Kabel, einen Dongle, Brustkorb- und Extremitäten-Elektroden sowie eine EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software.

2.2.1 Diagramm der PC-EKG-/Bluetooth-EKG-Verbindung

2.2.1.1 Diagramm der Verbindung von Computer und Aufzeichnungsgerät über USB



2.2.1.2 Diagramm der Verbindung von Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und Computer (oder Android-Tablet) über Bluetooth (gilt nur für PE-1204, PE-1204A)



2.2.2 Produktmodell und Spezifikation

Modell	Netzspannung	Abtastrate	Anzahl der Ableitungen	Konfiguration	Abmessungen (mm)	Unterschied
PE-1201	5 V DC	2000	12 Ableitungen	Hauptgerät (EKG-Aufzeichnungsgerät) EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software Dongle (USB-Dongle oder Lizenzcode) EKG-Patientenkabel USB-Kabel Brustkorb- und Extremitäten-Elektroden (optional)	126 68 24	Kein Bluetooth-Modul Batteriebetrieb wird nicht unterstützt Farbe des Gehäuses: warmes Grau 12-Bit-ADC 10-adriges Patientenkabel
PE-1204	5 V DC oder 3 V DC	2000	12 Ableitungen	Hauptgerät (Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät) EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software Dongle (USB-Dongle oder Lizenzcode) Patientenkabel USB-Kabel Brustkorb- und Extremitäten-Elektroden (optional)	126 68 24	Bluetooth 4.0-Modul Stromversorgung durch AAA-Alkalibatterie Farbe des Gehäuses: warmes Grau 12-Bit-ADC 10-adriges Patientenkabel
PE-1201A	5 V DC	32000	12 Ableitungen	Hauptgerät (EKG-Aufzeichnungsgerät) EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software Dongle (USB-Dongle oder Lizenzcode) EKG-Patientenkabel USB-Kabel Brustkorb- und Extremitäten-Elektroden (optional)	126 68 24	Kein Bluetooth-Modul Batteriebetrieb wird nicht unterstützt Farbe des Gehäuses: warmes Grau 24-Bit-ADC 10-adriges Patientenkabel
PE-1204A	5 V DC oder 3 V DC	32000	12 Ableitungen	Hauptgerät (Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät) EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software Dongle (USB-Dongle oder Lizenzcode) Patientenkabel USB-Kabel Brustkorb- und Extremitäten-Elektroden (optional)	126 68 24	Bluetooth 4.0-Modul Stromversorgung durch AAA-Alkalibatterie Farbe des Gehäuses: warmes Grau 24-Bit-ADC 10-adriges Patientenkabel

2.3 Teilansichten des Produkts

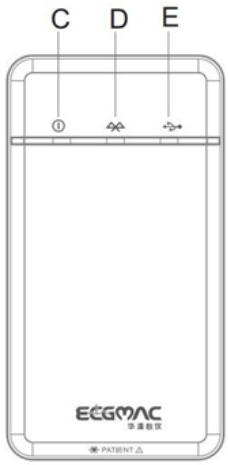
2.3.1 Ansicht des Hauptgeräts von vorn und hinten



Position	Bezeichnung	Beschreibung
A	USB-Anschluss	Für den Anschluss des USB-Datenkabels zur Verbindung mit dem USB-Anschluss des Computers
B	Patientenkabelbuchse	Für den Anschluss des EKG-Patientenkabels; das andere Ende des Kabels ist mit den Elektroden verbunden

2.3.2 Ansicht des Hauptgeräts von oben

2.3.2.1 PE-1204/PE-1204A – Ansicht des Hauptgeräts von oben



Position	Bezeichnung	Beschreibung
C	Stromversorgung	Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die Leuchte.
D	Bluetooth	Diese Leuchte blinkt, wenn das Gerät im Bluetooth-Modus Daten überträgt.
E	USB	Diese Leuchte blinkt, wenn das Gerät Daten über USB überträgt.

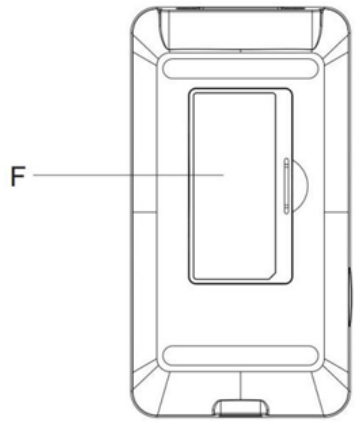
2.3.2.2 PE-1201/PE-1201A – Ansicht des Hauptgeräts von oben



Position	Bezeichnung	Beschreibung
G	Stromversorgung	Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die Leuchte.
H	Betrieb	Diese Leuchte blinkt, wenn das Gerät Daten über USB überträgt.
K	Elektrodenprüfung	Wenn eine Ableitung abfällt, leuchtet die Kontrollleuchte auf.

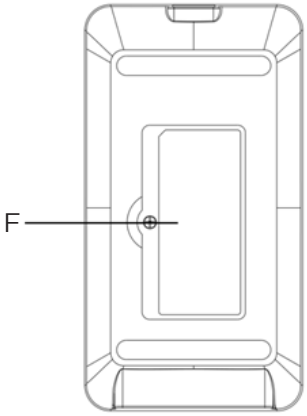
2.3.3 Ansicht des Hauptgeräts von unten

2.3.3.1 PE-1204/PE-1204A – Ansicht des Hauptgeräts von unten



Position	Bezeichnung	Beschreibung
F	Batterie-/Akkufach	Batteriefachabdeckung (bitte 2 AAA-Alkalibatterien einsetzen)

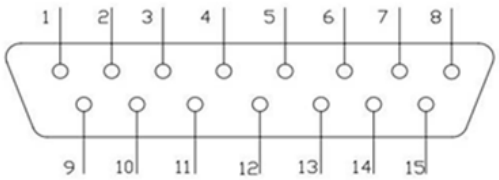
2.3.3.2 PE-1201/PE-1201A – Ansicht des Hauptgeräts von unten



Position	Bezeichnung	Beschreibung
F	Leeres Fach	Keine Funktionsdefinition

2.4 Belegung der Steckerpole

2.4.1 Patientenkabelbuchse



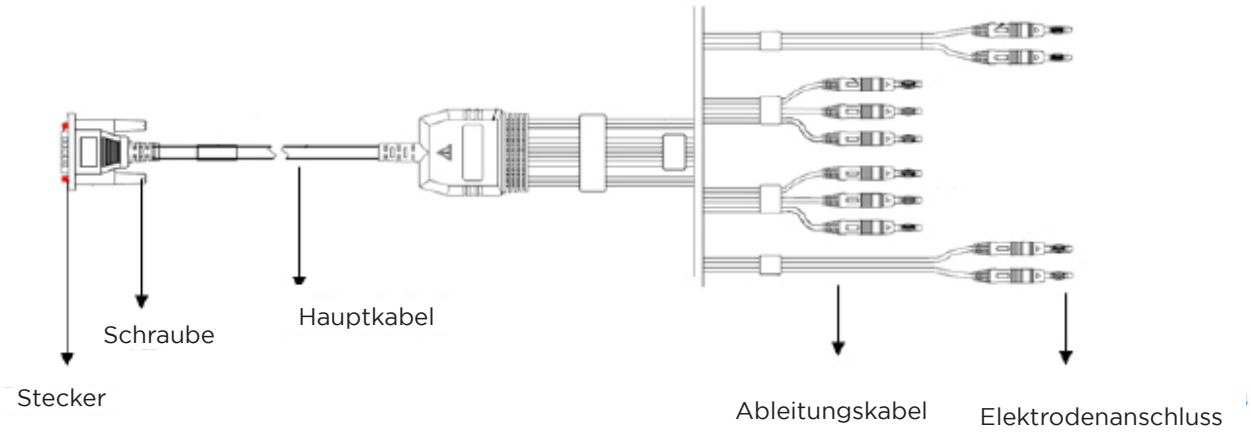
: defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF

2.4.2 Belegung der Steckerpole

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)

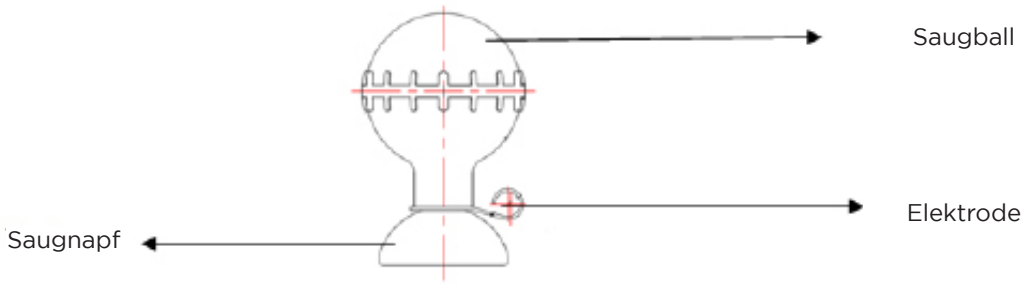
2.5 Patientenkabel und Elektroden

2.5.1 Patientenkabel

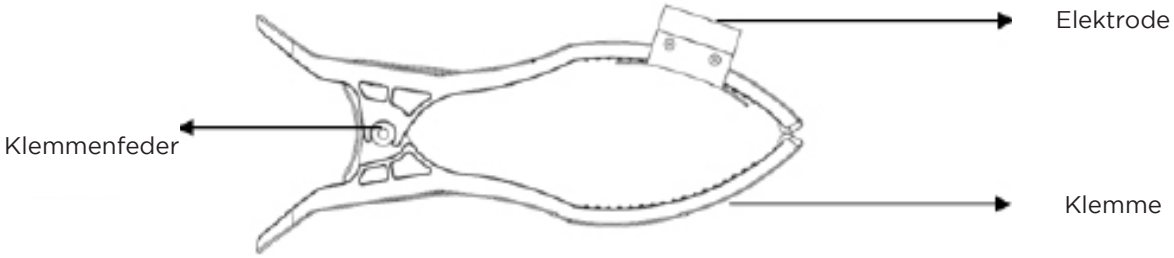


Das Patientenkabel umfasst das Hauptkabel und die Ableitungskabel. Bei den Ableitungskabeln gibt es 6 Brustwandableitungen und 4 Extremitätenableitungen. Der Anwender kann diese an den Farben und den Kennzeichnungen der Stecker erkennen.

2.5.2 Brustkorb-Elektroden



2.5.3 Extremitäten-Elektroden



3. Vor der Inbetriebnahme

3.1 Vorbereitung des Patienten

1. Bei Patienten, die erstmals kommen, muss der Bediener Folgendes im Voraus mitteilen und erklären:

1) Der Patient darf 2 Stunden vor der Untersuchung nicht rauchen und keinen Tee, Kaffee oder Alkohol trinken.

2) Der Patient sollte möglichst lockere Kleidung tragen, um die EKG-Untersuchung zu erleichtern.

3) Vor der EKG-Untersuchung sollte der Patient eine Weile in Ruhe ausruhen, und nicht nervös sein.

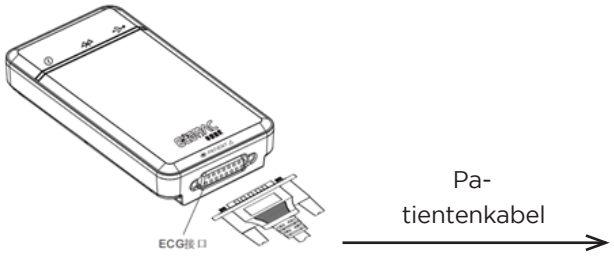
4) Wenn die Haut an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird, verschmutzt ist, sollte sie zunächst gereinigt werden.

5) Wenn sich an der Stelle, an der die Elektrode angebracht werden soll, zu viele Haare befinden, sollten diese rasiert werden, um den Widerstand zu verringern.

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 andere Personen im Raum befinden, sollte der Vorhang während der EKG-Aufzeichnung am Bett zugezogen werden.
3. Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem liegen kann. Je entspannter der Patient ist, desto weniger werden die EKG-Wellenformen gestört.
4. Sobald die Elektroden und das Patientenkabel angeschlossen sind, geben Sie dem Patienten folgende Anweisungen: Atmen Sie natürlich, halten Sie still, sprechen Sie nicht, kauen Sie nicht und pressen Sie die Zähne nicht zusammen.

3.2 Anschluss des Patientenkabels

Stecken Sie den Stecker des Patientenkabels in die Buchse für das Patientenkabel am Aufzeichnungsgerät, wie unten gezeigt, und ziehen Sie die Schrauben auf beiden Seiten an.



Es darf nur das Original-Patientenkabel des Herstellers verwendet werden. Es dürfen keine anderen Modelle verwendet werden.

Die Buchse für das Patientenkabel ist nur als EKG-Signaleingang vorgesehen. Nicht für andere Zwecke verwenden.

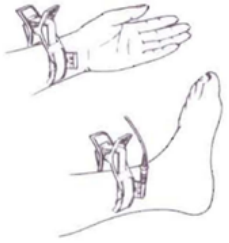
3.3 Anbringung der Elektroden

Die Anbringung der Elektroden ist entscheidend für die genaue Aufzeichnung von EKG-Signalen. Bitte stellen Sie sicher, dass die Elektroden gut angebracht werden. Einweg-Elektroden dürfen nicht zusammen mit wiederverwendbaren Elektroden (alt oder neu) verwendet werden. Verschiedene Modelle dürfen nicht zusammen verwendet werden, da dies die Genauigkeit der EKG-Aufzeichnung ernsthaft beeinträchtigen würde. Die Elektroden oder der Ableitungsanschluss dürfen keine anderen leitenden Gegenstände, z. B. Metallbetten, berühren. Bei einem Austausch müssen alle Elektroden zusammen ersetzt werden.

3.3.1 Anbringung der Extremitäten-Elektroden

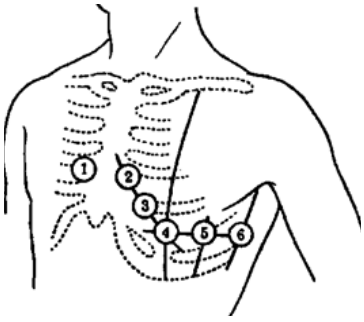
Die Extremitäten-Elektroden sollten an der weichen Haut der Hände und Beine angebracht werden. Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen, mit medizinischem Alkohol; tragen Sie eine kleine Menge Elektrodengel auf die Haut auf (siehe Abbildung rechts).

Amerikanische Kennzeichnung	Europäische Kennzeichnung	Elektrodenplatzierung
RA	R	Rechter Arm
LA	L	Linker Arm
RL	N oder RF	Rechtes Bein
LL	F	Linkes Bein



3.3.2 Anbringung der Brustkorb-Elektroden

Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol (75 %). Tragen Sie eine kleine Menge Elektrodengel auf die gereinigten Hautstellen und den Rand des Saugballs der Brustkorb-Elektroden auf. Drücken Sie die Saugbälle der Brustkorb-Elektroden zusammen und bringen Sie sie an C1 bis C6 an. Die Anbringung ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



C1 (V1): Vierter Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins.

C2 (V2): Vierter Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins.

C3 (V3): Mittlerer Punkt zwischen C2 und C4.

C4 (V4): Schnittstelle des fünften Zwischenrippenraums des linken Brustbeins und der Mittellinie des Schlüsselbeins.

C5 (V5): Linke vordere Axillarlinie auf der gleichen horizontalen Ebene wie V4.

C6 (V6): Linke mittlere Axillarlinie auf der gleichen horizontalen Ebene wie V4.

Hinweis:

Die Elektroden-Gelschicht sollte jeweils voneinander getrennt sein. Die Brustkorb-Elektroden sollten sich nicht berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden. Wenn kein Elektrodengel verfügbar ist, tragen Sie stattdessen eine kleine Menge Alkohol (75 %) auf. Reinigen Sie die Stelle, an der die Elektrode angebracht werden soll, mit Alkohol (75 %), und bringen Sie dann die entsprechende Elektrode an, um sicherzustellen, dass die Haut im Kontaktbereich der Elektrode etwas feucht ist. Verwenden Sie als Ersatz für das Elektrodengel keine physiologische Kochsalzlösung. Andernfalls können die Elektroden rosten.

3.3.3 Tabelle mit Elektrodenkennzeichnungen und Anschlussfarben

Elektrodenposition	IEC		AHA	
	Kennzeichnung der Elektrode	Farbcode der Elektrode	Kennzeichnung der Elektrode	Farbcode der Elektrode
Rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
Linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Rechtes Bein	N oder RF	Schwarz	RL	Grün
Linkes Bein	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

3.4 Verbindung zwischen PC und EKG-Aufzeichnungsgerät

3.4.1 Verbindung von PC und Aufzeichnungsgerät via USB-Kabel

3.4.1.1 USB-Kabel zur Verbindung von PC und Aufzeichnungsgerät

1) Verbinden Sie das mitgelieferte USB-Datenkabel mit dem Computer und dem Aufzeichnungsgerät (wie unten gezeigt).

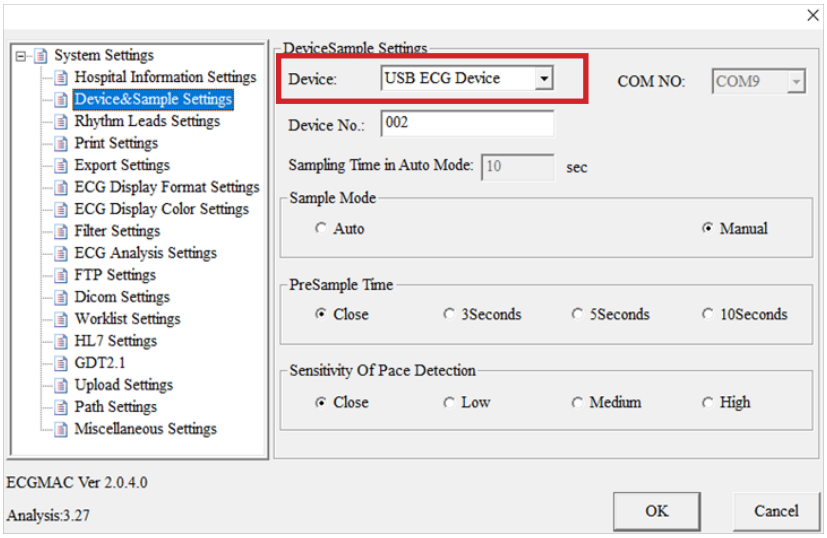


Anschluss an den PC



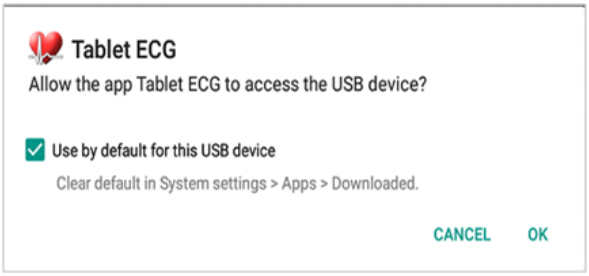
Anschluss an das EKG-Aufzeichnungsgerät

2) „System Settings“ [Systemeinstellungen] → „Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen] → „Device“ [Gerät] der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC muss auf „USB ECG Device“ [USB-EKG-Gerät] eingestellt sein.



3.4.1.2 Verbindung von Android-Tablet und Aufzeichnungsgerät via USB-Kabel

Das Android-Tablet (im Folgenden als Tablet bezeichnet) kann nur über ein USB-Kabel und ein OTG-Kabel gleichzeitig mit dem EKG-Aufzeichnungsgerät verbunden werden. Der USB-Master-Anschluss wird mit dem Aufzeichnungsgerät verbunden, der Standard-Anschluss des USB-Kabels wird mit dem USB-Wide-Anschluss des OTG-Kabels verbunden, und der MINI-USB-Anschluss des OTG-Kabels wird mit dem Tablet verbunden. Nachdem die Verbindung zwischen dem Aufzeichnungsgerät und dem Tablet hergestellt ist, öffnen Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet, klicken Sie zum ersten Mal auf 【Sampling】 [Aufzeichnung] und das folgende Dialogfeld wird angezeigt:



Wählen Sie „Use by default for this USB device“ [Standardmäßig für dieses USB-Gerät verwenden] und wählen Sie 【OK】, um erfolgreich die USB-Zugangsberechtigung zu erhalten.

Hinweis: Bitte wählen Sie das vom Hersteller empfohlene OTG-Kabelmodell.

3.4.2 Verbindung von PC und Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät via Bluetooth

Der drahtlose Bluetooth-Aufzeichnungsmodus ist nur mit PE-1204 und PE-1204A möglich.

3.4.2.1 Verbindung von PC und Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät via Bluetooth

Der Computer, auf dem die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC installiert ist, wird über Bluetooth mit dem Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät verbunden. Beachten Sie die folgenden Schritte:

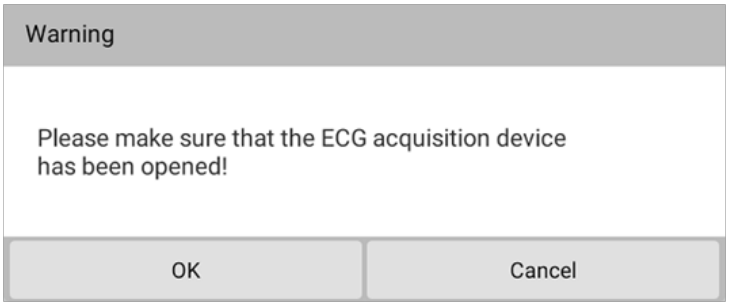
1) Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts, setzen Sie zwei AAA-Alkalibatterien korrekt ein und schließen Sie dann die Abdeckung des Batteriefachs.
2) Schalten Sie die Bluetooth-Funktion des Computers ein oder schließen Sie den Bluetooth-Adapter an den Computer an (bitte wählen Sie das vom Hersteller empfohlene Bluetooth-Adaptermodell).
3) Halten Sie die Einschalttaste des Aufzeichnungsgeräts gedrückt und lassen Sie sie los, wenn die Stromversorgungsleuchte, die Bluetooth-Verbindungsstatusleuchte und die USB-Verbindungsstatusleuchte leuchten.
4) Wählen Sie Bluetooth auf dem Computer. Der Bluetooth-Name des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts lautet „ECGMAC“. Verbinden Sie es richtig und stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Kopplung erfolgreich ist.
5) Klicken Sie unter dem Menü „Bluetooth und Geräte“ des Computers auf „Weitere Bluetooth-Einstellungen – COM-Anschlüsse“. Klicken Sie auf „COM-Anschluss“ und überprüfen Sie die entsprechende COM-Nummer des ECGMAC.
6) Wählen Sie das Bluetooth-EKG-Gerät in „Settings“ [Einstellungen] – >„Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen] – > „Device“ [Gerät] – > der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC und stellen Sie die COM-Nummer ein. Dies ist die gleiche wie die COM-Nummer des ECGMAC. Die Software kann dann drahtlos über das Bluetooth-Übertragungsprotokoll Daten abrufen.

Hinweis:

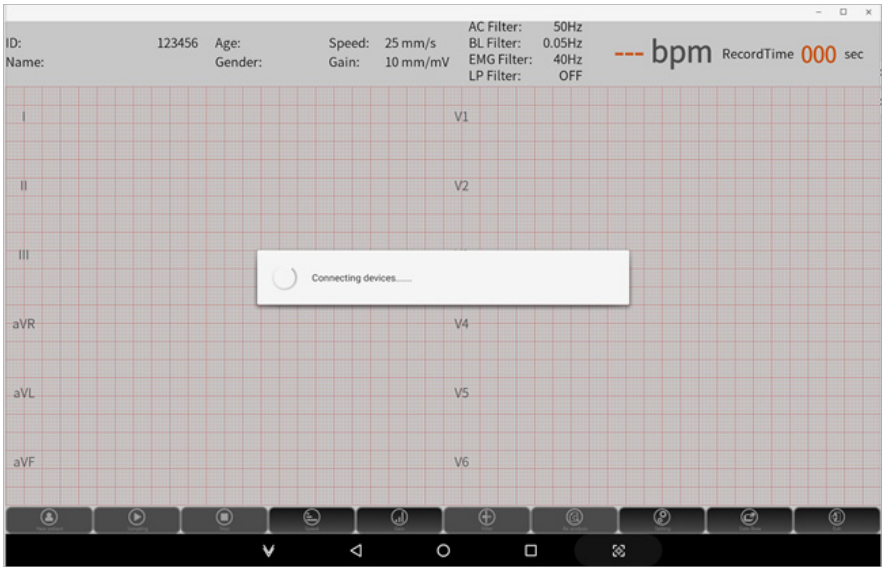
1) Der Treiber des Bluetooth-Adapters muss korrekt installiert sein.
2) Wenn das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät über Bluetooth mit dem PC verbunden ist, müssen Sie „Device“ [Gerät] –> „Bluetooth ECG Device“ [Bluetooth-EKG-Gerät] wählen und die vom Computer zufällig zugewiesene Bluetooth-Ausgangs-COM-Nummer genau eingeben.
3) Wenn die Bluetooth-Verbindung hergestellt ist, kann das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät nur mit zwei AAA-Alkalibatterien mit Strom versorgt werden. Bitte überprüfen Sie, ob die Batterien richtig eingesetzt sind.

3.4.2.2 Verbindung von Android-Tablet und Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät via Bluetooth

1) Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts, setzen Sie zwei AAA-Alkalibatterien korrekt ein und schließen Sie dann die Abdeckung des Batteriefachs. Halten Sie die Einschalttaste des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts gedrückt und lassen Sie sie los, wenn die Stromversorgungsleuchte, die Bluetooth-Verbindungsstatusleuchte und die USB-Verbindungsstatusleuchte leuchten.
2) Öffnen Sie das Tablet-EKG, und klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung]. Das folgende Dialogfeld wird angezeigt:



3) Wählen Sie 【OK】, um sich mit dem geöffneten Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät zu verbinden. Nach erfolgreicher Kopplung beginnt die automatische Aufzeichnung der EKG-Wellenform.



4. Anleitung für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC

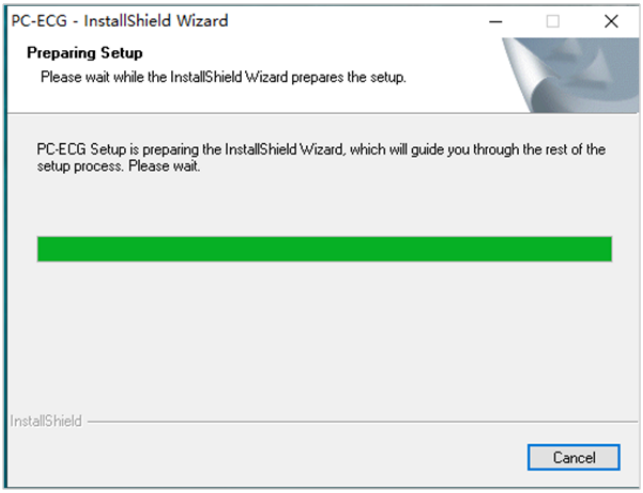
4.1 Installation der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC

4.1.1 Systeminstallation und Betriebsumgebung

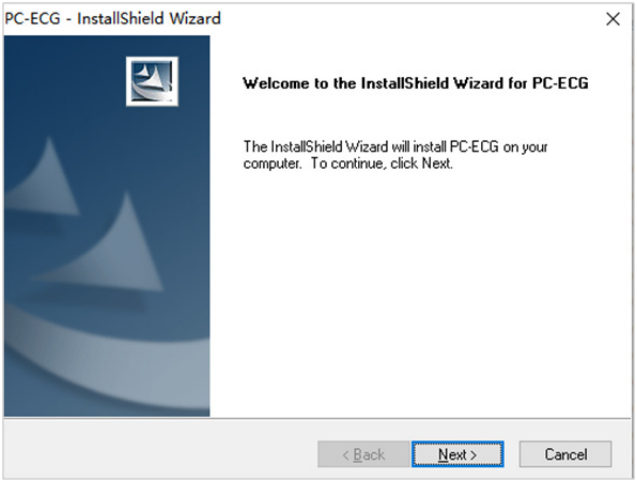
Konfiguration	Spezifische Anforderung
CPU	⩾1,2 G
Systemspeicher	512 MB oder mehr
Hauptplatine	Inter-Hauptplatine empfohlen
Festplatte	40 GB oder mehr
Grafikkarte	Über 1m
Display	⩾43 cm (17 Zoll), >1024*768, ⩾16
CD-ROM	Über 24-fache Geschwindigkeit
Betriebssystem	Microsoft Windows 2000/XP/7/8/10
Drucker	Auflösung über 600 dpi
Sonstiges	Bluetooth 4.0

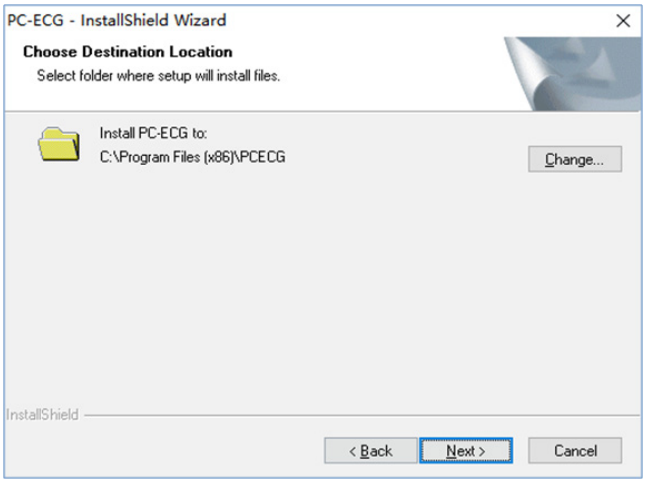
4.1.2 Installation der Systemsoftware

1) Legen Sie die Installations-CD in das CD-ROM-Laufwerk ein, und die Software startet die Installation automatisch (wenn sie nicht automatisch installiert werden kann, führen Sie bitte die Datei SetupECGApp.exe aus dem CD-Stammverzeichnis aus).

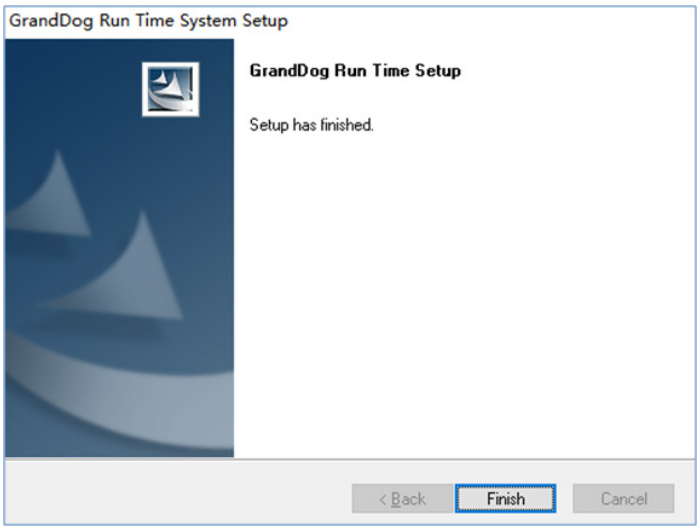


2) Klicken Sie auf 【Next】[Weiter], wählen Sie den Installationspfad des Programms unter „Choose destination location“ [Zielort auswählen] aus und klicken Sie auf 【Next】 [Weiter].





3) Klicken Sie auf 【Install】 [Installieren], um den Installationsprozess zu starten, wenn das Installationsprogramm Sie zur Installation auffordert.
4) Das Installationsprogramm installiert automatisch den Treiber für das Aufzeichnungsgerät sowie für den Dongle.
5) Nach der Installation des Dongle-Treibers erscheint das Menü für die Installation des USB-Aufzeichnungsgerät-Treibers. Klicken Sie auf 【Install】 [Installieren], um die Installation des Aufzeichnungsgerät-Treibers zu starten.
6) Klicken Sie nach der Installation im „InstallShield Wizard“ [InstallShield-Assistent] des Installationsprogramms auf 【Finish】 [Beenden].



Hinweis: Bei der Installation der Software wird automatisch der Treiber für den Dongle und das USB-Aufzeichnungsgerät installiert. Wenn die Treiberinstallation fehlschlägt, installieren Sie den Treiber bitte manuell.

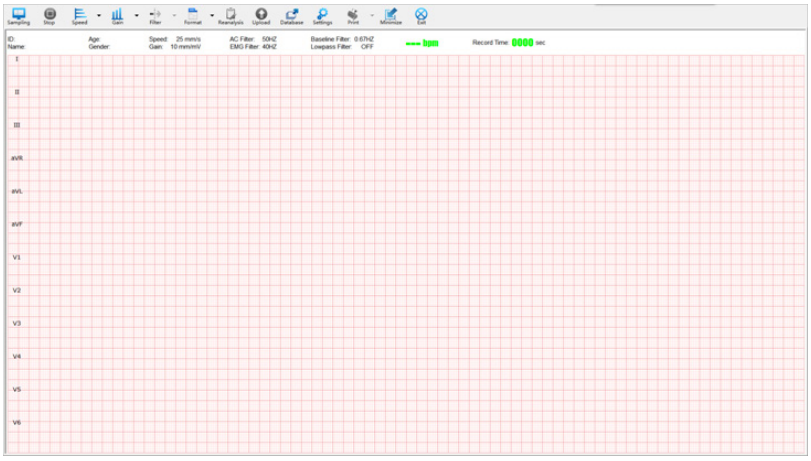
4.2 Einführung in die Funktion der Hauptansicht

4.2.1 Systemstart

1. Schalten Sie den Computer und den Drucker ein.
2. Stecken Sie den USB-Dongle in den USB-Anschluss des Computers, auf dem die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC installiert ist.
3. Führen Sie die Software als Administrator aus und rufen Sie die Hauptansicht der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC auf (wie unten dargestellt):

Methode 1: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Softwaresymbol und wählen Sie die Ausführung als Administrator aus. Gehen Sie jedes Mal so vor, wenn Sie die Software öffnen.

Methode 2: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Softwaresymbol und wählen Sie „Property“ [Eigenschaft] → „Compatibility“ [Kompatibilität] → „Run as Administrator“ [Als Administrator ausführen].



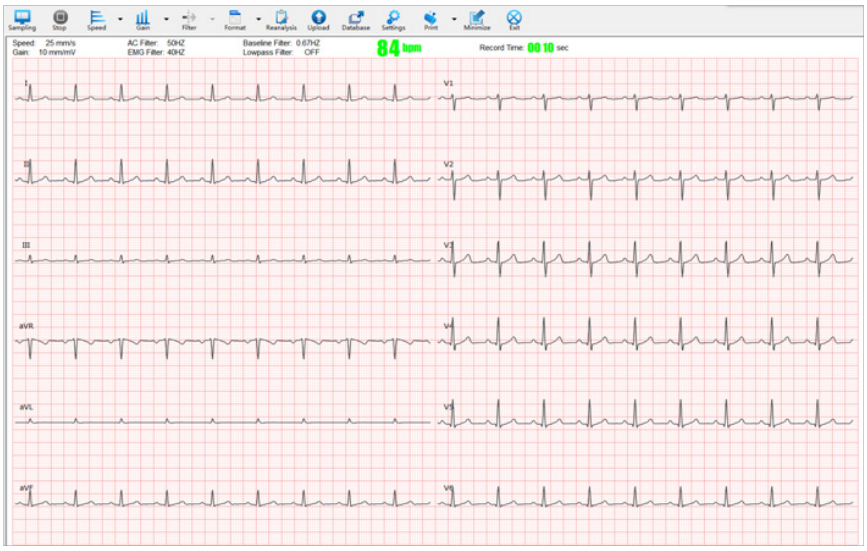
Hinweis: Bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen durch, bevor Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC starten.

1) Überprüfen Sie, ob die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC installiert ist.

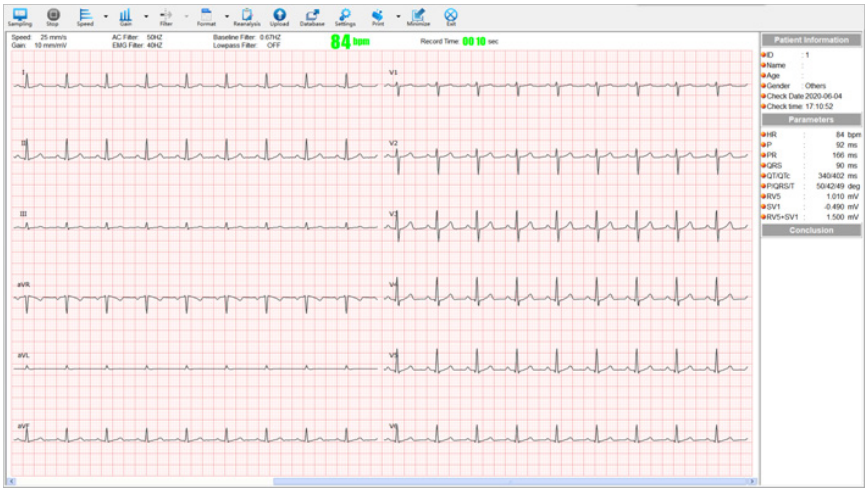
2) Überprüfen Sie, ob der Dongle richtig angeschlossen ist.

4.2.2 Einführung in die Hauptansicht und die Symbolleiste

Die Hauptansicht umfasst eine Aufzeichnungs- und eine Wiedergabeansicht für EKG-Wellenformen. Die Aufzeichnungsansicht zeigt die erfasste EKG-Wellenform in Echtzeit an. Nach der Aufzeichnung wird zur Wiedergabeansicht gewechselt. Durch Verschieben des Fortschrittsbalkens kann die erfasste EKG-Wellenform während des gesamten Prozesses zurückverfolgt werden.



Aufzeichnung



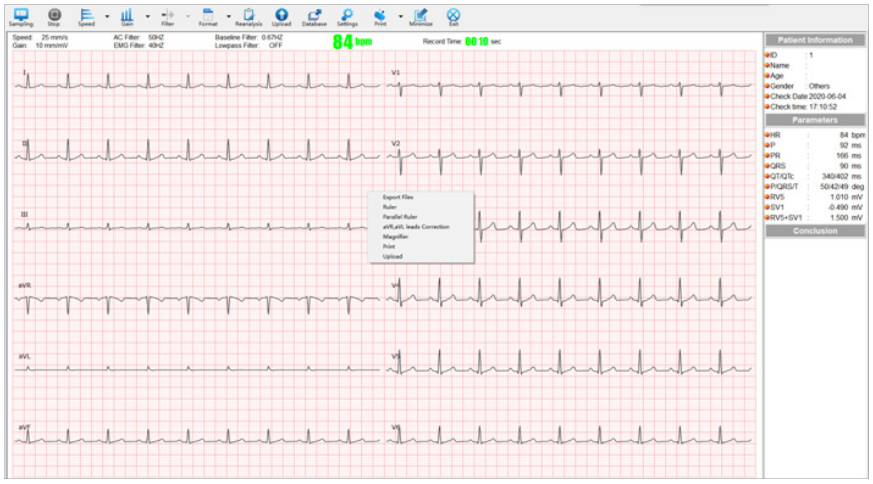
Wiedergabe

Wie in der obigen Abbildung dargestellt, enthält die Symbolleiste verschiedene Schaltflächen. In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Funktionen aufgeführt:

Symbol	Bezeichnung	Bedeutung
	„Sampling“ [Aufzeichnung]	Klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung], geben Sie die entsprechenden Patienteninformationen in das Pop-up-Dialogfeld „Patient Information“ [Patienteninformationen] ein und klicken Sie auf 【OK】, um die Aufzeichnung der EKG-Daten zu starten.
	„Stop“ [Stopp]	Sie können auf „Stop“ [Stopp] klicken, um die Aufzeichnung zu beenden.
	„Speed“ [Papiergeschwindigkeit]	Schaltet die Papiergeschwindigkeit der aktuellen Hauptansicht um. Automatischer Wechsel der Papiergeschwindigkeit: Klicken Sie auf 【Paper speed】 [Papiergeschwindigkeit], um die Papiergeschwindigkeit automatisch zu wechseln. Manuelles Umschalten der Papiergeschwindigkeit: Klicken Sie auf das Dropdown-Feld 【Paper speed】 [Papiergeschwindigkeit], um die Papiergeschwindigkeit manuell auszuwählen, wobei „ √ “ für die Papiergeschwindigkeit der aktuellen Ansicht steht.
	„Gain“ [Verstärkung]	Schaltet die Verstärkung der aktuellen Hauptansicht um. Automatisches Umschalten: Klicken Sie auf 【Gain】 [Verstärkung], um die Verstärkung automatisch umzuschalten. Manuelles Umschalten der Verstärkung: Klicken Sie auf das Dropdown-Feld 【Gain】 [Verstärkung], um die Verstärkung manuell auszuwählen, wobei „ √ “ die Verstärkung der aktuellen Ansicht darstellt. Hinweis: Wenn die Verstärkung auf 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV und AGC (automatische Verstärkung) eingestellt ist, wird die Referenzverstärkung der Hauptansicht als 10 mm/mV angezeigt, und die Verstärkung des Kanals beträgt nicht 10 mm/mV. Die mehrfache Beziehung wird neben dem Ableitungssymbol hinzugefügt, wobei (x2), (x4), (x1/2), (x1/4) und (x1/8) die Verstärkung des aktuellen Kanals als 20 mm/mV, 40 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV bzw. 1,25 mm/mV darstellen.
	„Filter“	Der Filterparameterwert kann während der Aufzeichnung angepasst werden. Die Filter umfassen AC-Filter, EMG-Filter, Baseline-Filter und Tiefpassfilter.
	„Upload“ [Hochladen] (optional)	Laden Sie entsprechend der im System eingestellten Upload-Methode den aktuellen Bericht zum Patientendatensatz auf den entsprechenden Server hoch.
	„Format“	Schnelles Umschalten des Anzeigeformats der Aufzeichnungsansicht. Automatisches Umschalten des Formats: Klicken Sie auf 【Format】, um das Anzeigeformat automatisch zu wechseln. Manuelles Umschalten des Formats: Klicken Sie auf das Dropdown-Feld 【Format】, um das Format manuell auszuwählen, wobei „ √ “ das Anzeigeformat der aktuellen Ansicht ist.
	„Database“ [Datenbank]	Rufen Sie die Datenbankansicht auf, um die Patientendatensätze abzufragen, zu bearbeiten, zu importieren, zu exportieren und hochzuladen.
	„Reanalysis“ [Neuanalyse]	Analysieren Sie die aktuell wiedergegebenen EKG-Daten neu. Die Parameter und Schlussfolgerungen können manuell geändert werden. Einzelheiten sind in Kapitel 4.4 „Reanalyse“ [Neuanalyse] zu finden.
	„Settings“ [Einstellungen]	Klicken Sie auf 【Settings】 [Einstellungen], um das Systemeinstellungsmenü zu öffnen, in dem Sie die entsprechenden Informationen einstellen können.
	„Print“ [Drucken]	Klicken Sie auf 【Print】 [Drucken] in der Symbolleiste, um den EKG-Bericht zu drucken. Klicken Sie auf das Dropdown-Feld 【Print】 [Drucken] in der Symbolleiste, um das Berichtsformat auszuwählen.
	„Minimize“ [Minimieren]	Klicken Sie auf 【Minimize】 [Minimieren], um das Softwarefenster zu minimieren und nur das Symbol in der Taskleiste zu behalten.
	„Exit“ [Verlassen]	Verlassen Sie das System.

4.2.3 Einführung in die Rechtsklick-Funktion

In der Wiedergabeansicht lassen sich mit Rechtsklick die folgenden Funktionen anzeigen: „Export“, „Ruler“ [Lineal], „Parallel Ruler“ [Parallellineal], „aVR/aVL Leads Correction“ [aVR/aVL-Ableitungskorrektur], „Magnifier“ [Lupe], „Print“ [Drucken] und „Upload“ [Hochladen] (optional), wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



Bezeichnung	Bedeutung
„Export“	Export von Datendateien und Bildberichten. Siehe die Exporteinstellungen in Kapitel 4.5 für weitere Details.
„Ruler“ [Lineal]	Messen Sie die Breite und Amplitude der Wellenform: Klicken Sie mit der linken Maustaste auf den Startpunkt, ab dem die Wellenform gemessen werden soll, halten Sie die linke Maustaste gedrückt, ziehen Sie die Maus zum Endpunkt der Messung, lassen Sie die Maus los, und das Lineal zeigt die Zeit- und Amplitudendifferenz zwischen den beiden Positionen an.
„Parallel Ruler“ [Parallellineal]	Sie können die Regelmäßigkeit des Herzschlagrhythmus überprüfen: Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um „Parallel Ruler“ [Parallellineal] auszuwählen, klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Wellenform der Hauptansicht und ziehen Sie die Maus, um eine Reihe von parallelen Linien anzuzeigen. Die Software berechnet die Intervallzeitdifferenz und den Herzfrequenzwert anhand des Abstands zwischen den parallelen Linien.
„aVR/aVL Leads Correction“ [aVR/aVL-Ableitungskorrektur]	Die EKG-Daten der zugehörigen Kanäle der linken und rechten Extremitäten-Ableitungen können ausgetauscht werden: Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um „aVR/aVL Leads Correction“ [aVR/aVL-Ableitungskorrektur] in der Hauptansicht auszuwählen, wählen Sie „Yes“ [Ja], um die aVR/aVL-Ableitungskorrektur fortzusetzen, und wählen Sie „No“ [Nein], um den Vorgang abzubrechen.
„Magnifier“ [Lupe]	Verstärkung der EKG-Wellenform: Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um „Magnifier“ [Lupe] auszuwählen, halten Sie die linke Maustaste an einer beliebigen Stelle der Wellenform gedrückt und ziehen Sie die Maus, um die EKG-Kurvenform an der Mausposition zu vergrößern.
„Print“ [Drucken]	Klicken Sie mit der rechten Maustaste und wählen Sie „Print“ [Drucken], um den EKG-Bericht direkt im Standarddruckformat zu drucken. Wenn die Vorschaufunktion aktiviert ist, wählen Sie „Print“ [Drucken], um die Druckvorschau anzuzeigen.
„Upload“ [Hochladen] (optional)	Laden Sie entsprechend der im System eingestellten Upload-Methode den aktuell angezeigten Bericht zum Patientendatensatz auf den entsprechenden Server hoch.

4.3 EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten

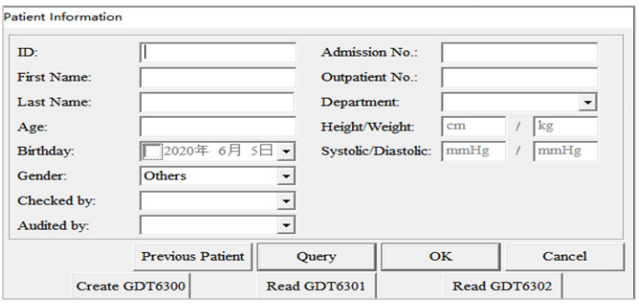
Das Bluetooth-EKG kann EKG-Daten über USB-Kabel und drahtlose Bluetooth-Aufzeichnung erfassen. Bevor Sie EKG-Daten erfassen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Elektroden am Patienten angebracht sind, dass das Patientenkabel korrekt mit dem EKG-Aufzeichnungsgerät verbunden ist und dass das Aufzeichnungsgerät zuverlässig mit dem Computer verbunden ist. Siehe Kapitel 3. Vor der Inbetriebnahme mit weiteren Einzelheiten.

Hinweis:

1) Überprüfen Sie, ob der Verbindungsmodus zwischen dem Computer und dem Aufzeichnungsgerät mit der Auswahl unter „System Settings“ [Systemeinstellungen] → „Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen] – > „Device“ [Gerät] übereinstimmt .
2) Falls die Wellenform während der Aufzeichnung pausiert oder die Aufzeichnung unterbrochen wird, überprüfen Sie bitte die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Aufzeichnungsgerät und Software.
3) Wenn die Störung der Wellenform groß ist oder die Elektrode während der Aufzeichnung abfällt, überprüfen Sie bitte die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen dem Patientenkabel und dem Aufzeichnungsgerät sowie dem menschlichen Körper.
4) Wenn bei der Bluetooth-Aufzeichnung die Entfernung zwischen der Software und dem Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät den effektiven Übertragungsabstand für Bluetooth überschreitet, wird die Aufzeichnung automatisch unterbrochen.

4.3.1 Patienteninformationen und EKG-Aufzeichnung

1. Öffnen Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC, klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung] und geben Sie die entsprechenden Informationen im Pop-up-Dialogfeld „Patient Information“ [Patienteninformation] ein.



Das Menü der Patienteninformation umfasst Folgendes:

Bezeichnung	Bedeutung
„Patient Information“ [Patienteninformation]	Sie können Patienten-ID, Name, Alter, Geburtstag, Geschlecht, untersuchenden Arzt, zweiten untersuchenden Arzt, stationäre Nummer, ambulante Nummer, Abteilung und benutzerdefinierte Elemente eingeben.
„Previous Patient“ [Vorheriger Patient]	Klicken Sie auf 【Previous Patient】 [Vorheriger Patient], um die Informationen des vorherigen Patienten automatisch zu übernehmen.
„Worklist Update“ [Worklist aktualisieren] (optional)	1. Starten Sie die Abfrage von Worklist in den Systemeinstellungen und laden Sie Patienteninformationen vom angegebenen Server herunter. 2. Auto: Wählen Sie Auto. Je nach der im System eingestellten automatischen Aktualisierungszeit werden die Patienteninformationen des Tages in regelmäßigen Abständen automatisch vom Worklist-Server abgefragt. Das Aktualisierungsintervall kann eingestellt werden. 3. Manuell: Die Patienteninformationen müssen manuell vom Worklist-Server abgefragt werden. 4. Aktualisierungszeitraum: Die Patienteninformationen werden vom Server entsprechend dem ausgewählten Aktualisierungszeitraum abgefragt. Der Aktualisierungszeitraum umfasst die Optionen heute/morgen/gestern/Datumsbereich.

Bezeichnung	Bedeutung
„Query“ [Abfrage]	1. Aktivieren Sie die Abfrage von Worklist (optional) in den Systemeinstellungen, geben Sie die entsprechenden Bedingungen für die Patienteninformationen ein und klicken Sie auf 【Query】 [Abfrage], um die vom Worklist-Server abgefragten Patienteninformationen auszuwählen. 2. Aktivieren Sie die HL7-Abfrage (optional) in den Systemeinstellungen, geben Sie die ID ein und klicken Sie auf „Query“ [Abfrage], um die Patienteninformationen der entsprechenden ID vom Server abzufragen. 3. Wenn Worklist und HL7 deaktiviert sind, werden die in der lokalen Datenbank gespeicherten Patienteninformationen entsprechend den eingegebenen Patienteninformationen abgefragt, was für die direkte Verwendung praktisch ist.
„OK“	Speichern Sie die aktuell eingegebenen Patienteninformationen und rufen Sie die Hauptansicht auf, um die Aufzeichnung zu starten.
„Cancel“ [Abbrechen]	Speichern Sie die aktuellen Eingabedaten nicht und kehren Sie zur Hauptansicht zurück.

2. Start der Aufzeichnung

Klicken Sie im Menü Patienteninformation auf 【OK】, um die Aufzeichnung der EKG-Daten zu starten.

Voraufzeichnung: Die „Presampling Time“ [Voraufzeichnungszeit] aus „System Settings“ [Systemeinstellungen] – > „Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen] ist auf den nicht geschlossenen Zustand eingestellt. EKG-Daten im Voraufzeichnungsmodus werden nicht aufgezeichnet.

Nach der eingestellten Voraufzeichnungszeit beginnt das System mit der Aufzeichnung von EKG-Daten, und die Aufzeichnungszeit der Hauptansicht beginnt zu zählen.

Klicken Sie während des Aufzeichnungsprozesses auf 【Sampling】 [Aufzeichnung], um die Aufzeichnungszeit zu löschen und die Aufzeichnung der EKG-Daten für den aktuellen Patienten neu zu starten.

Es wird dringend empfohlen, bei starken Störungen im aktuellen Aufzeichnungsprozess erneut auf 【Sampling】 [Aufzeichnung] zu klicken, um die Störungen zu löschen, nachdem diese aufgehört haben, um eine qualitativ hochwertige EKG-Wellenform zu erhalten und Fehldiagnosen zu vermeiden.

3. Stopp

Manueller Stopp: Klicken Sie auf 【Stop】 [Stopp], um die aktuelle Aufzeichnung zu beenden. Wenn die Aufnahmezeit weniger als 10 Sekunden beträgt, speichert die Software die Daten nicht.

Automatischer Stopp: Wenn unter „System Settings“ [Systemeinstellungen] – > „Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen], „Sample Mode“ [Aufzeichnungsmodus] die Option Auto ausgewählt ist, wird die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC automatisch gestoppt und die Datei gespeichert, wenn die Aufzeichnung die eingestellte Aufzeichnungszeit erreicht hat.

Wenn die Wellenform nach dem Stoppen der Aufzeichnung wiedergegeben wird, ist die Qualität der Wellenform schlecht. Es wird dringend empfohlen, den Patienten erneut zu untersuchen, um qualitativ hochwertige EKG-Wellenformen zu erhalten und Fehldiagnosen zu vermeiden.

4.3.2 Überprüfung der Qualität des EKGs

4.3.2.1 Alarm Ableitung abgefallen

Wenn die Elektrodenverbindung während des Aufzeichnungsvorgangs instabil ist oder Elektroden abfallen, gibt die Software den Alarm Ableitung abgefallen aus. Überprüfen Sie die lockere Elektrode oder Ableitung gemäß den angezeigten Informationen und schließen Sie die Elektrode oder Ableitung wieder an.

Hinweis:

1) Wenn während des Aufzeichnungsvorgangs ein Alarm Ableitung abgefallen auftritt, wird empfohlen, die Aufzeichnung zu wiederholen.
2) Die Datenaufzeichnung bei abgefallener Ableitung kann zu Informationsverlusten, übersehenen Diagnosen oder Fehldiagnosen führen.

4.3.2.2 Eliminieren von Störungen der Wellenformen

Wenn Störungen in der Wellenform auftreten, überprüfen Sie bitte die Filtereinstellungen, um die für die aktuelle Umgebung am besten geeigneten Filtereinstellungen zu gewährleisten.

Wenn der Filter die Störung nicht beseitigen kann, überprüfen Sie bitte den Elektrodenanschluss und den Hautzustand des Patienten, und prüfen Sie, ob die Umgebungstemperatur angemessen ist.

Wenn die oben genannten Schritte immer noch nicht ausreichen, um Interferenzen zu beseitigen, prüfen Sie bitte, ob es in der Umgebung starke Störgeräte gibt.

4.3.3 Druck von Berichten

4.3.3.1 Manueller Druck

Der manuelle Druck kann auf die folgenden drei Arten realisiert werden:

1. Klicken Sie auf 【Print】 [Drucken] in der Symbolleiste, um den EKG-Bericht im Standarddruckformat zu drucken.

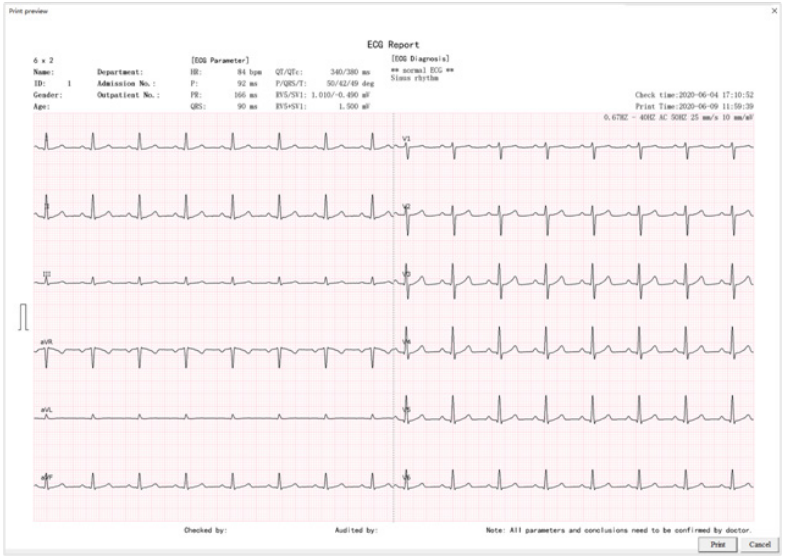
2. Wählen Sie das Druckformat über das Dropdown-Dreieck 【Print】 [Drucken] und drucken Sie den EKG-Bericht entsprechend dem gewählten Druckformat.
3. Klicken Sie mit der rechten Maustaste in die Wiedergabeansicht und wählen Sie 【Print】 [Drucken], um den EKG-Bericht im Standarddruckformat zu drucken.

4.3.3.2 Automatischer Druck

Unter „System Settings“ [Systemeinstellungen] → „Print Settings“ [Druckeinstellungen] kann der automatische Druck des Berichts gewählt werden. Die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC druckt den EKG-Bericht automatisch entsprechend den eingestellten Bedingungen, nachdem die Aufzeichnung beendet wurde.

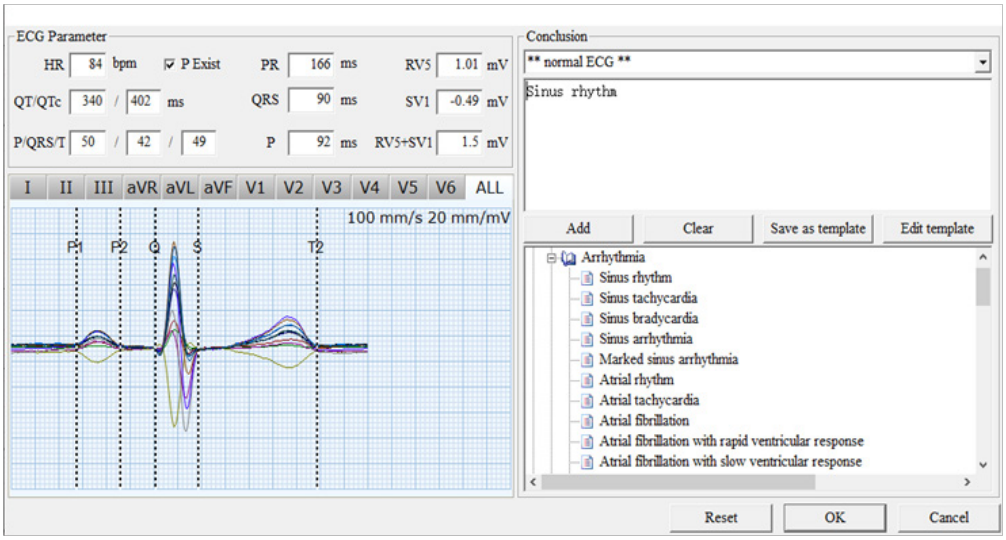
4.3.3.3 Druckvorschau

Der aktuelle EKG-Bericht kann beim Drucken des Berichts in der Vorschau angezeigt werden. Unter „System Settings“ [Systemeinstellungen] → „Print Settings“ [Druckeinstellungen] kann die Druckvorschau-Funktion beim Drucken ausgewählt werden. Wenn Sie die Druckfunktion auswählen, wird zunächst die Druckvorschau angezeigt.



4.4 „Reanalysis“ [Neuanalyse]

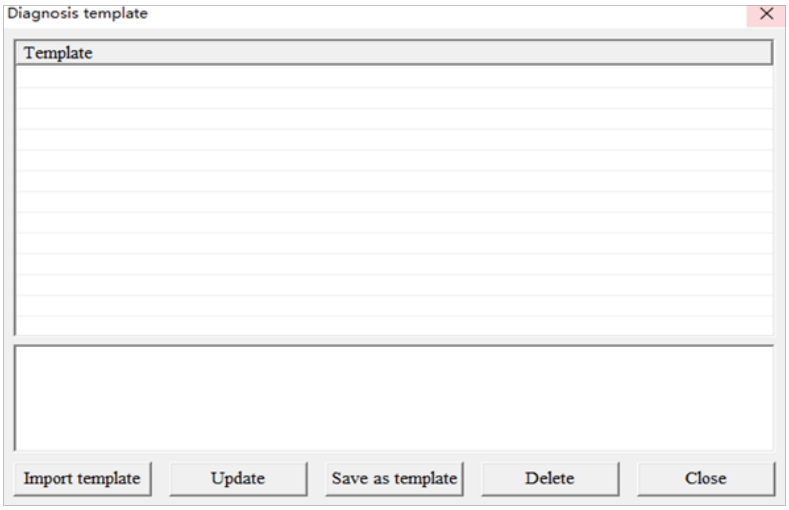
Klicken Sie auf 【Reanalysis】 [Neuanalyse], um das Neuanalyse-Menü zu öffnen, wie in der Abbildung unten gezeigt. Das Neuanalyse-Menü zeigt die EKG-Merkmale, die Durchschnittsvorlage jeder Ableitung, die Interpretation usw., und die EKG-Parameter können erneut analysiert werden. Parameter ändern: Benutzer können die Parameter manuell eingeben oder die Positionslinie der Durchschnittsvorlage verschieben, um die Parameter zu ändern.



Anzeigekanal wechseln: Benutzer können durch Anklicken der Ableitungsbezeichnung zur Anzeige der Durchschnittsvorlage der entsprechenden Ableitung wechseln.

Schlussfolgerung ändern:

- „Add“ [Hinzufügen]: Geben Sie die Schlussfolgerung direkt manuell in das Eingabefeld „Conclusion“ [Schlussfolgerung] ein oder wählen Sie die Schlussfolgerung aus dem Index der Analyseergebnisse aus, und klicken Sie auf „Add“ [Hinzufügen], um die Schlussfolgerung hinzuzufügen.
- „Clear“ [Löschen]: Löscht die Schlussfolgerung.
- „Save as template“ [Als Vorlage speichern]: Speichert die aktuelle Schlussfolgerung als benutzerdefinierte Vorlage.
- Vorlage bearbeiten:
  - „Import template“ [Vorlage importieren]: Importiert benutzerdefinierte Vorlagen im Stapelverfahren.
  - „Update“ [Aktualisieren]: Aktualisiert den Inhalt der ausgewählten Vorlage.
  - „Save as template“ [Als Vorlage speichern]: Speichert die bearbeitete Vorlage als neue Vorlage.
  - „Delete“ [Löschen]: Löscht die ausgewählte Vorlage.
  - „Close“ [Schließen]: Schließt das Feld zur Bearbeitung der Vorlage



➢ „Reset“ [Zurücksetzen]: Wiederherstellung der EKG-Merkmalsparameter und -Schlussfolgerungen im Ausgangszustand.

➢ „OK“: Speichert die geänderten Informationen und schließt das Reanalyse-Menü.

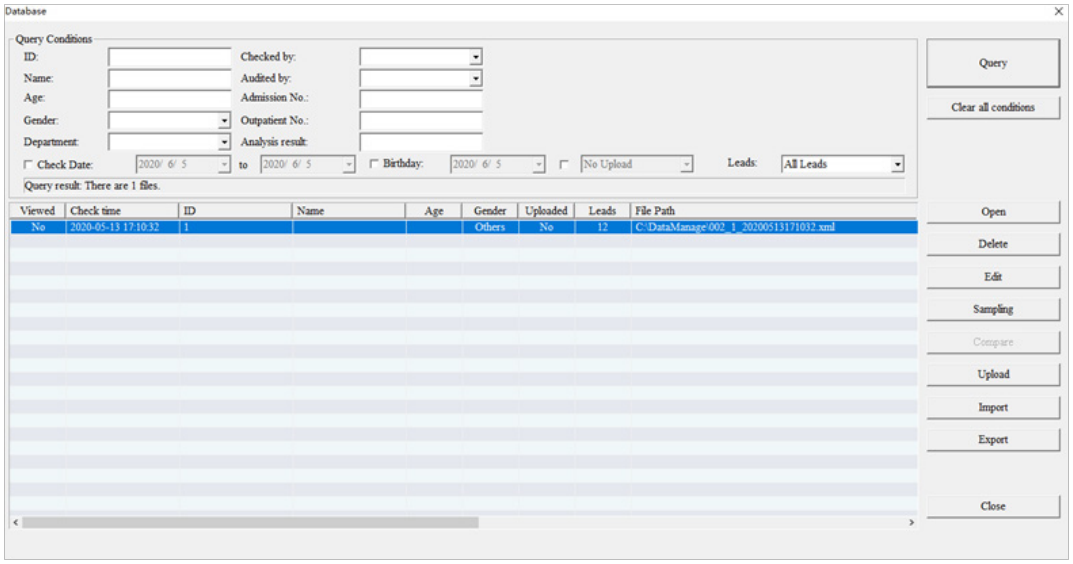
➢ „Cancel“ [Abbrechen]: Die geänderten Informationen werden nicht gespeichert und das Reanalyse-Menü wird geschlossen.

4.5 Management von Patientendatensätzen

Klicken Sie in der Hauptansicht auf 【Database】 [Datenbank], um das Patientendatensatzmenü aufzurufen. Dort können Sie Patientendatensätze abfragen, öffnen, löschen, bearbeiten, vergleichen, hochladen (optional), importieren und exportieren. Das Patientendatensatzmenü umfasst hauptsächlich die Abfrage von Patientendatensätzen, die Liste der Patientendatensätzen und die Managementtools.

4.5.1 Abfrage von Patientendatensätzen

Mit der Patientendatensatzabfrage können relevante Daten schnell gefunden werden, indem entsprechende Bedingungen vorgegeben werden. Nachdem Sie die Abfragebedingungen festgelegt haben, klicken Sie auf 【Query】 [Abfragen], um die Abfrage auszuführen und die Anzahl der abgefragten Daten anzuzeigen. Klicken Sie auf 【Clear all conditions】 [Alle Bedingungen löschen], um die Abfrage abzubrechen.



4.5.2 Liste der Patientendatensätze

„Query Conditions“ [Abfragebedingungen]	Zur Abfrage nach Patienteninformationen wie ID, Name, Alter, Geschlecht, Geburtstag, Abteilung, untersuchender Arzt, zweiter untersuchender Arzt, stationäre Nummer, ambulante Nummer und benutzerdefinierte Elemente.
„Check Date“ [Datum der Untersuchung]	Die Abfrageergebnisse zeigen nur die Patientendatensätze an, die innerhalb des eingestellten Untersuchungszeitraums liegen.
„Uploaded“ [Hochgeladen]	Es gibt zwei Upload-Ergebnisse: nicht hochgeladen und hochgeladen. Die Abfrage des Upload-Status wird nur wirksam, wenn „ √ " ausgewählt ist.
Ableitungen	Es gibt drei Optionen: „All Leads“ [Alle Ableitungen], „12 Leads“ [12 Ableitungen] und „6 Leads“ [6 Ableitungen]. „All Leads“ [Alle Ableitungen] zeigt die Daten von 12 Ableitungen und 6 Ableitungen gleichzeitig an, „12 Leads“ [12 Ableitungen] zeigt nur die Daten von 12 Kanälen an und „6 Leads“ [6 Ableitungen] zeigt nur die Daten von 6 Kanälen an.

Die Liste der Patientendatensätze zeigt alle in Frage kommenden Patientendatensätze an und gibt den Zeitpunkt der Untersuchung, die ID, den Namen, das Alter, das Geschlecht, die hochgeladene Datei, die Anzahl der Ableitungen, den Dateipfad, den Ansichtsstatus usw. an.

„Viewed“ [Gesehen]: Gibt an, ob die Datei angesehen wurde. Der Standard-Anzeigestatus der von der Software erfassten Daten ist „Yes“ [Ja] und der Standard-Importstatus ist „No“ [Nein].

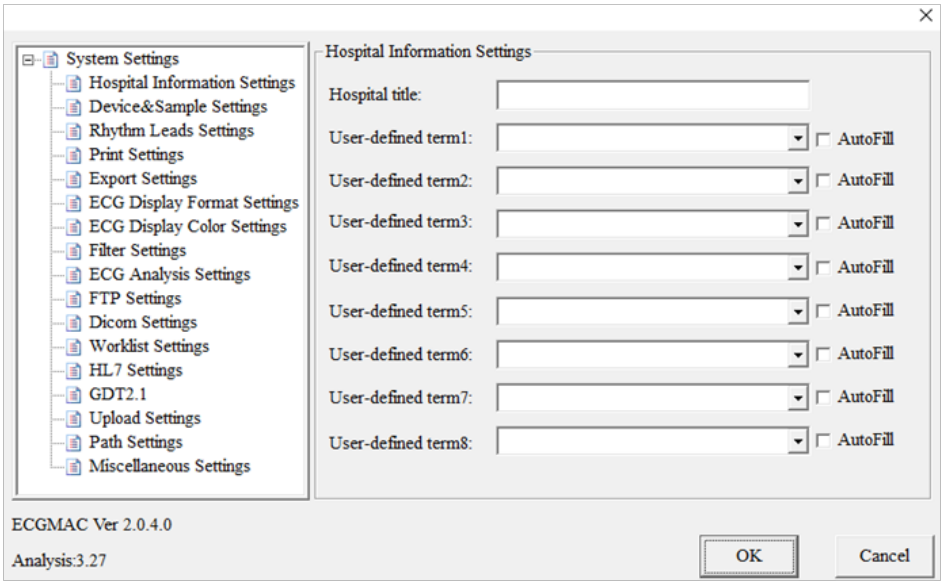
Linksklick	Einen einzelnen Patientendatensatz auswählen
Umschalttaste + Linksklick	Kontinuierliche Auswahl mehrerer Patientendatensätze
Strg + Linksklick	Nicht kontinuierliche Auswahl mehrerer Patientendatensätze
Rechtsklick auf „Check All“ [Alle auswählen]	Alle Patientendatensätze auswählen
Rechtsklick auf „Uncheck All“ [Alle abwählen]	Alle Patientendatensätze abwählen
↑	Klick auf „ ↑ “ auf der Tastatur, um den vorherigen Patientendatensatz auszuwählen
↓	Klick auf „ ↓ “ auf der Tastatur, um den nächsten Patientendatensatz auszuwählen
←	Wenn Sie die Taste „←“ auf der Tastatur gedrückt halten, können Sie die Bildlaufleiste des Patientendatensatzes nach rechts ziehen.
→	Wenn Sie die Taste „→“ auf der Tastatur gedrückt halten, können Sie die Bildlaufleiste des Patientendatensatzes nach links ziehen.

4.5.3 Management-Tools

Bezeichnung	Bedeutung
„Open“ [Öffnen]	Öffnen Sie den ausgewählten Patientendatensatz, rufen Sie die Hauptansicht auf und zeigen Sie die EKG-Wellenform und die Patienteninformationen des ausgewählten Patientendatensatzes an.
„Delete“ [Löschen]	Löschen Sie den ausgewählten Patientendatensatz.
„Edit“ [Bearbeiten]	Wählen Sie den zu bearbeitenden Patientendatensatz aus und klicken Sie auf 【Edit】[Bearbeiten], um die Patienteninformationen zu bearbeiten.
„Sampling“ [Aufzeichnung]	Klicken Sie auf 【Patient record】[Patientendatensatz] und auf 【Sampling】[Aufzeichnung], um die Patienteninformationen des Patientendatensatzes automatisch wieder für die EKG-Datenaufzeichnung zu verwenden.
„Compare“ [Vergleichen]	Nur wenn der Status von zwei Patientendatensätzen ausgewählt ist, wird die Funktion 【Compare】 [Vergleichen] wirksam, und die Informationen der beiden ausgewählten Patientendatensätze werden auf demselben Bildschirm angezeigt. Die Verstärkung, die Papiergeschwindigkeit, das Format, die Mess- und die Druckfunktionen können ebenfalls über die Vergleichsansicht eingestellt werden.
„Import“	Importiert EKG-Daten von der Festplatte, unterstützt EKG-Daten in EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG und im DICOM-Standardformat.
„Export“	Unterstützt den Export von EKG-Daten aus der Software auf die Festplatte.
„Upload“ [Hochladen] (optional)	Wählen Sie einen oder mehrere Patientendatensätze aus und klicken Sie auf 【Upload】 [Hochladen], um die ausgewählten Patientendatensätze gemäß der eingestellten Upload-Methode auf den entsprechenden Server hochzuladen. Upload-Status: Yes [Ja] bedeutet hochgeladen, No [Nein] bedeutet nicht hochgeladen.
„Close“ [Schließen]	Klicken Sie auf 【Close】 [Schließen] oder klicken Sie auf das Schließsymbol „X“ in der oberen rechten Ecke, um das Management der Patientendatensätze zu verlassen und zur Hauptansicht der Aufzeichnung zurückzukehren.

4.6 Systemeinstellungen

Klicken Sie auf 【Settings】 [Einstellungen], um das Dialogfeld für die Eingabe des Administratorpassworts zu öffnen. Das Administratorpasswort lautet standardmäßig 123456. Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf 【OK】, um das Systemeinstellungsmenü zu öffnen. Der Benutzer kann die Krankenhausinformationen, die Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen, die Rhythmusableitung, den Druck, den Export, das Anzeigeformat, die Anzeigefarbe, den Filter, FTP (optional), DICOM (optional), Worklist (optional), HL7 (optional), den Upload (optional), den Pfad und andere relevante Informationen entsprechend den tatsächlichen Bedürfnissen einstellen.



Bezeichnung	Bedeutung
„Hospital Information Settings“ [Einstellungen für Krankenhausinformationen]	Einschließlich Krankenhausbezeichnung, benutzerdefinierter Begriffe und der Option zum automatischen Ausfüllen.
„Device&Sample Settings“ [Geräte- und Aufzeichnungseinstellungen]	1) Das Gerät, die COM-Nummer, die Gerätenummer, der Abtastmodus, die Voraufzeichnungszeit und die Empfindlichkeit der Rhythmuserkennung können eingestellt werden. 2) Gerät: USB-EKG-Gerät und Bluetooth-EKG-Gerät. COM-Nr.: Wählen Sie den Typ des ausgehenden Bluetooth-COM-Ports; nur einzustellen, wenn das Gerät ein Bluetooth-EKG-Gerät ist. 3) Geräte-Nr.: Dies ist die eindeutige Nummer des Geräts und sie kann in lateinischen Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen eingegeben werden. 4) Aufzeichnungszeit im Automodus: Dies kann manuell eingegeben werden, um die Aufzeichnungszeit im automatischen Aufnahmemodus vorzugeben. Diese Einstellung gilt nur für den automatischen Aufnahmemodus. 5) Aufzeichnungsmodus: manuell und automatisch 6) Voraufzeichnungszeit: Die Optionen 3 Sekunden, 5 Sekunden und 10 Sekunden sind verfügbar. Dies ist standardmäßig deaktiviert. 7) Empfindlichkeit der Rhythmuserkennung: Hier gibt es die Optionen niedrig, mittel, hoch und aus. Wenn der Patient einen Herzschrittmacher implantiert hat, ist es notwendig, die Empfindlichkeitsfunktion der Schrittmachererkennung einzuschalten, da sonst das Schrittmachersignal nicht erkannt werden kann.
„Rhythm Leads Settings“ [Einstellungen für Rhythmusableitungen]	1) Einzelne Rhythmusableitung: Eine der zwölf Leitungen wird als Rhythmusableitung ausgewählt. Der Einzelableitungsrhythmus ist eine 1R-Leitung in den Formaten 3 4 + 1R, 6 2 + 1R und 1x1. 2) Drei Rhythmusableitungen: Drei der zwölf Leitungen werden als Rhythmusableitungen ausgewählt. Die drei Rhythmusableitungen sind die 3R-Leitungen im Format 3 4 + 3R.

Bezeichnung	Bezeichnung
„Print settings“ [Druckeinstellungen]	1) Einschließlich des Berichtsformats für den horizontalen Druck und des Berichtsformats für den vertikalen Druck. Das horizontale Druckformat umfasst horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 3R und horizontale Rhythmusableitung; das vertikale Druckformat umfasst vertikal 12x1, vertikal 6x2, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R, vertikal 3x4 + 3R und vertikale Rhythmusableitung. 2) Bericht mit EKG-Raster drucken: Aktivieren Sie diese Option, und der Bericht wird mit EKG-Rastern gedruckt. 3) Bericht mit farbigem Raster drucken: Aktivieren Sie diese Option, und der Bericht wird in Farbe gedruckt. 4) Raster wird durch Punkte dargestellt: Aktivieren Sie diese Option und der Bericht wird als Raster in Form von Punkten dargestellt. 5) Aktivieren der Vorschaufunktion vor dem Druck: Aktivieren Sie diese Option, um eine Vorschau anzuzeigen, wenn Sie den Bericht manuell drucken. 6) Automatische Halbierung der Verstärkung bei hohem QRS: Wenn diese Option ausgewählt ist, wird die Wellenform mit hoher Verstärkung der Brustableitung im Druckbericht automatisch halbiert. 7) Automatischer Druck: Aktivieren Sie diese Option, um die EKG-Datenaufzeichnung zu stoppen und den Bericht automatisch zu drucken. 8) Dickes Gitter/dünnes Gitter: Legen Sie die Farbe der EKG-Gitterlinien fest, die manuell geändert werden kann. 9) Berichtstitel: Legen Sie den Titel des Berichts fest. 10) Wenn Sie diesen Punkt aktivieren, wird eine weitere Seite im Bericht mit detaillierten Informationen zur durchschnittlichen Vorlage angezeigt.
„Export Settings“ [Einstellungen exportieren]	1) Exportformat: PDF, JPEG, BMP, FDA-XML (optional), EM-XML, SCP (optional), BKG (optional), DICOM. 2) Exportbericht-Anzeigeformat: Das horizontale Format umfasst horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 3R und horizontale Rhythmusableitung; das vertikale Format umfasst vertikal 12x1, vertikal 6x2, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R, vertikal 3x4 + 3R und vertikale Rhythmusableitung.
„ECG Display Format Settings“ [Einstellungen für das EKG-Anzeigeformat]	1) Anzeigeformat: Es gibt sechs Anzeigeformate im 12-Ableitungs-Modus: 12x1, 6x2, 6x2 + 1R, 3x4 + 1R, 3x4 + 3R, 1x1. 2) Alle Papiergeschwindigkeiten anzeigen: Wenn diese Option aktiviert ist, werden alle Papiergeschwindigkeiten angezeigt, und alle Papiergeschwindigkeiten können in der Hauptansicht gewählt werden; wenn diese Option nicht aktiviert ist, werden nur die üblichen Papiergeschwindigkeiten angezeigt, und nur die üblichen Papiergeschwindigkeiten können in der Hauptansicht ausgewählt werden. 3) Papiergeschwindigkeit: Legen Sie die Standard-Papiergeschwindigkeit für die EKG-Wellenform in der Hauptansicht fest. Alle Papiergeschwindigkeiten umfasst 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s; übliche Papiergeschwindigkeiten umfasst 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s. 4) Alle Verstärkungen anzeigen: Aktivieren Sie diese Option, um alle Verstärkungen anzuzeigen, und alle Verstärkungen können in der Hauptansicht ausgewählt werden; deaktivieren Sie diese Option, um alle Verstärkungen anzuzeigen, und nur die üblichen Verstärkungen können in der Hauptansicht ausgewählt werden. 5) Verstärkung: Legen Sie die Standardverstärkung der EKG-Wellenform der Hauptansicht fest. Alle Verstärkungen umfasst 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 20 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV und AGC (automatische Verstärkung). Übliche Verstärkungen sind 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV.
„ECG Display Color Settings“ [Farbeinstellungen für die EKG-Anzeige]	Für den Hintergrund und die Wellenform der Hauptansicht können mehrere Farben ausgewählt werden.
„Filter Settings“ [Filtereinstellungen]	1) AC-Filter: bietet die drei Optionen 50 Hz, 60 Hz und aus. Der Zweck des AC-Filters ist es, die Störungen der AC-Stromversorgung zu eliminieren. Der Wert des AC-Filters sollte entsprechend der Eigenfrequenz des nationalen AC-Stromnetzes eingestellt werden. 2) Baselinefilter: Es stehen 7 Optionen zur Verfügung: 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz und aus. Der Baselinefilter bewirkt eine schnelle Regression der Baseline der EKG-Wellenform; je größer der Filterwert ist, desto schneller erfolgt die Regression der Basislinie. 3) EMG-Filter: Er bietet 7 Optionen, einschließlich 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz und aus. Je kleiner der Filterwert ist, desto stärker ist die Fähigkeit, EMG-Interferenzen zu eliminieren. 4) Tiefpassfilter: Es gibt vier Optionen: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz und aus.

Bezeichnung	Bedeutung
„ECG Analysis Settings“ [EKG-Analyse-Einstellungen]	1) Automatische Analyse aktivieren: Wenn Sie diese Option aktivieren, kann die Software die EKG-Daten, wenn diese mehr als 10 Sekunden lang erfasst wurden, automatisch analysieren und interpretieren. 2) Automatische Klassifizierung aktivieren: Wenn Sie diese Option aktivieren, wird die Interpretation der EKG-Daten bei der automatischen Analyse klassifiziert. 3) Nur 10 Sekunden des EKGs analysieren: Wenn Sie diese Option aktivieren, werden nur die EKG-Daten der letzten 10 Sekunden analysiert. 4) Korrektur der QTc-Dauer mit Hilfe von Formeln: Berechnungsmethode für QTc, einschließlich zweier Formeln (Bazett und Fridericia).
„FTP Settings“ [FTP-Einstellungen] (optional)	Umfasst die Einrichtung eines lokalen FTP-Servers und eines FTP-Clients Der FTP-Server kann hochgeladene Dateitypen wie EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG und DICOM empfangen.
„DICOM Settings“ [DICOM-Einstellungen] (optional)	Nach den entsprechenden Vorgaben des DICOM-Servers gibt es drei Formate für die hochgeladene DICOM-Datei, nämlich LEADS_12_ECG, GENERAL_ECG und ENCAPSULETED_PDF_ECG.
„Worklist Settings“ [Worklist-Einstellungen] (optional)	1) Worklist wird für die Abfrage von Patienteninformationen verwendet: Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird die Update-Schaltfläche für Worklist im Menü der Patienteninformationen angezeigt; wenn diese Option nicht aktiviert ist, wird die Update-Schaltfläche für Worklist im Menü der Patienteninformationen nicht angezeigt. 2) Einrichtung des Worklist-Servers: Stellen Sie die entsprechende IP-Adresse, den Server-Port, den Server-Namen und den lokalen AE-Titel entsprechend dem Worklist-Server ein. 3) Aktualisierungsintervall für Worklist im automatischen Modus: Aktualisierungsintervallzeit im automatischen Aktualisierungsmodus, im manuellen Aktualisierungsmodus ist diese Schaltfläche grau. 4) Aktualisierungsmodus: automatisch, manuell
„HL7 Settings“ [HL7-Einstellungen] (optional)	1) HL7 wird für die Abfrage von Patienteninformationen verwendet: Aktivieren Sie diese Option, um die HL7-Abfragefunktion zu öffnen. Geben Sie die ID im Menü der Patienteninformationen ein und klicken Sie auf 【Query】 [Abfrage], um die entsprechenden Patienteninformationen auf dem HL7-Server entsprechend der ID abzufragen. Wenn diese Option nicht markiert ist, wird die HL7-Abfragefunktion geschlossen. 2) HL7-Server-Einrichtung: Stellen Sie die entsprechende IP-Adresse und den entsprechenden Server-Port für den HL7-Server ein.
„Upload Settings“ [Einstellungen zum Hochladen] (optional)	1) Upload-Modus: automatisch und manuell. 2) Upload-Methode: FTP und DICOM. 3) Bilddateityp für das Hochladen: PDF, JPEG, BMP, Schließen. Wenn als Option „Close“ [Schließen] gewählt wird, wird die Bilddatei nicht hochgeladen. 4) Datendateiformat für das Hochladen: FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM, Schließen. Laden Sie keine Datendateien hoch, wenn Sie „Close“ [Schließen] wählen.
„Path Settings“ [Pfadeinstellungen]	Legen Sie den Pfad zum Speichern der Software-Datendatei fest.
„Miscellaneous Settings“ [Verschiedene Einstellungen]	1) Signalton für Herzfrequenz aktivieren: Wenn Sie diese Option aktivieren, wird bei der Aufzeichnung der EKG-Wellenform ein Herzschlagton erzeugt. 2) Alarm Ableitung abgefallen: Wenn diese Option aktiviert ist, ertönt bei der Aufzeichnung von EKG-Daten ein Signalton, wenn die Elektrode abgefallen ist. 3) Demomodus: Wenn Sie diese Option aktivieren und EKG-Daten erfasst werden, zeigt die Hauptansicht eine 84-bpm-Demonstrations-EKG-Wellenform an, und auf dem Bildschirm wird das Wort „Demo“ angezeigt. In diesem Modus werden keine Echtzeit-EKG-Daten erfasst. 4) 6-Ableitungsmodus: Wenn Sie diese Option aktivieren, zeigt die Aufzeichnungsansicht nur die Wellenform der Extremitäten-Ableitungen an, und die Datendatei und der Bericht speichern nur die Daten der Extremitäten-Ableitungen. In diesem Modus können das Anzeige- und das Berichtsformat nicht geändert werden. Das Anzeigeformat unterstützt nur das 6X1-Format, und der Bericht unterstützt nur das horizontale 6X1-Format. 5) Importierte Dateien löschen: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Datei nach dem Import im Originalpfad zu löschen. 6) Systempasswort: Sie können das Administratorpasswort ändern. Klicken Sie auf 【Change】 [Ändern] und geben Sie ein neues Passwort ein. Klicken Sie dann auf 【OK】, um die Passwortänderung abzuschließen.

5. Anleitung für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet

5.1 Installation der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet

5.1.1 Systeminstallation und Betriebsumgebung

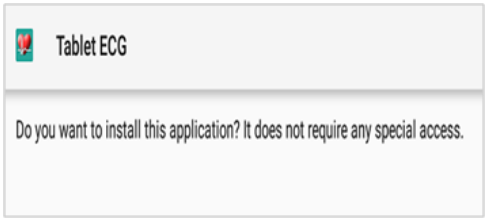
Android-Tablet-Konfiguration	Spezifische Anforderung
CPU	Pentium P4
Arbeitsspeicher	⩾1 GB
Speicherplatz	⩾4 GB
Android-Version	Bluetooth 4.0　Android⩾4.3
Akkulebensdauer	⩾6 Stunden
Bildschirmgröße	⩾7 Zoll
Auflösung	⩾1024X600
Druckerkonfiguration	Auflösung über 600 dpi, unterstützt Netzwerkdruckfunktion
Sonstiges	Bluetooth 4.0

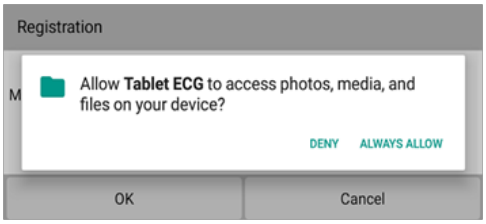
Hinweis: Bevor Sie sich für ein Android-Tablet-Modell entscheiden, erkundigen Sie sich bitte beim Hersteller oder lokalen Verkäufer, ob die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software dieses Modell unterstützt.

5.1.2 Installation der Software

5.1.2.1 Installation der Software

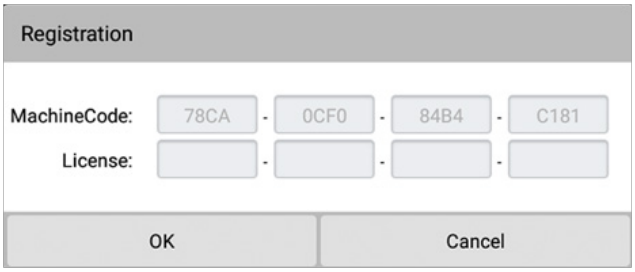
1) Kopieren Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet in das Stammverzeichnis des Tablets.





2) Öffnen Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet, wie in der folgenden Abbildung dargestellt, und wählen Sie „Install“ [Installieren].

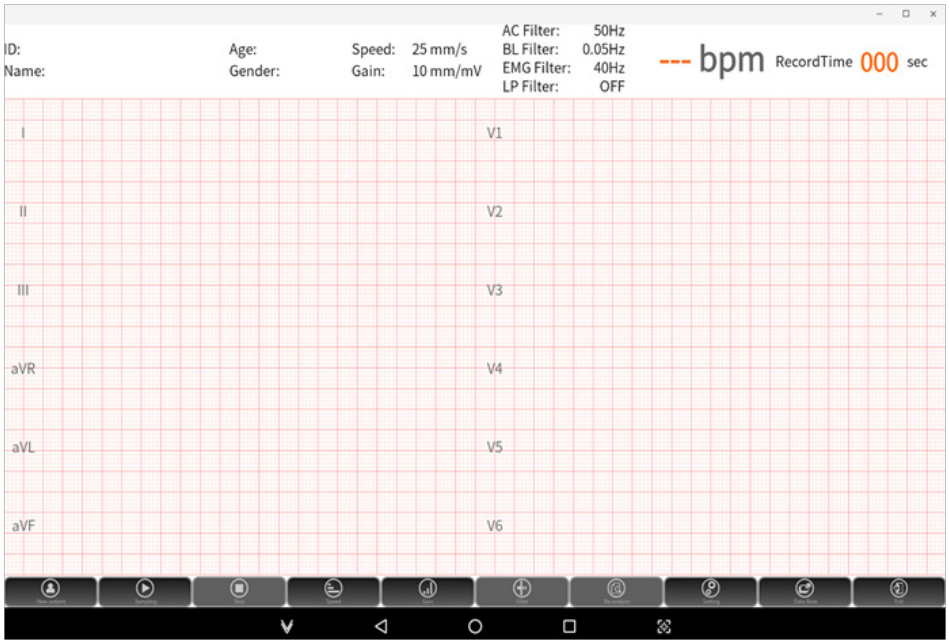
3) Wählen Sie nach der Installation 【Open】 [Öffnen], um die Lizenzcode-Dialogbox unten zu öffnen. Nachdem Sie den Lizenzcode erhalten haben, geben Sie ihn ein und klicken Sie auf 【OK】, um die Softwareregistrierung abzuschließen (die Lizenzabfrage erscheint nicht bei der Upgrade-Installation, bitte ignorieren Sie diesen Schritt dann).



5.2 Einführung in die Funktion der Hauptansicht

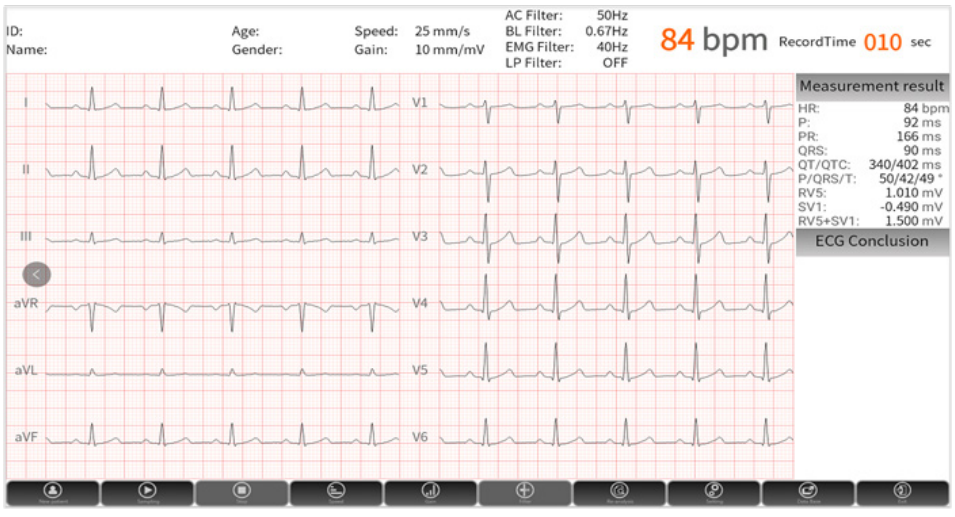
5.2.1 Systemstart

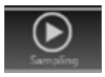
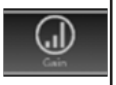
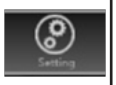
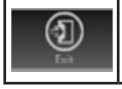
Klicken Sie auf das Desktop-Symbol, um die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet zu öffnen. Die anfängliche Hauptansicht sieht wie folgt aus:



5.2.2 Einführung in die Hauptansicht und die Symbolleiste

Die Hauptansicht umfasst eine Aufzeichnungsansicht und eine Wiedergabeansicht für EKG-Wellenformen. Die Aufzeichnungsansicht zeigt die erfasste EKG-Wellenform in Echtzeit an, wie unten dargestellt. Rufen Sie nach der Aufzeichnung die Wiedergabeansicht auf und verschieben Sie den Fortschrittsbalken, um die erfasste EKG-Wellenform während des gesamten Vorgangs anzuzeigen.



Symbol	Bezeichnung der Schaltfläche	Beschreibung der Funktion
	„New patient“ [Neuer Patient]	Klicken Sie auf 【New patient】 [Neuer Patient], um das Menü der Patienteninformationen zu öffnen, geben Sie die neuen Patienteninformationen ein und klicken Sie auf **OK**, um die EKG-Daten für den neuen Patienten abzurufen.
	„Sampling“ [Aufzeichnung]	Klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung], um EKG-Daten direkt zu erfassen.
	„Stop“ [Stopp]	Klicken Sie auf 【Stop】 [Stopp], um die EKG-Datenaufzeichnung zu beenden.
	„Speed“ [Papiergeschwindigkeit]	Klicken Sie auf 【Speed】 [Papiergeschwindigkeit], um die Papiergeschwindigkeit der Wellenform einzustellen.
	„Gain“ [Verstärkung]	Klicken Sie auf 【Gain】 [Verstärkung], um die Verstärkung der Wellenform einzustellen. Hinweis: Wenn die Verstärkung auf 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV oder AGC (automatische Verstärkung) eingestellt ist, wird die Verstärkung in der Hauptansicht als 10 mm/mV angezeigt. Wenn die Verstärkung des Kanals nicht 10 mm/mV beträgt, wird die mehrfache Beziehung neben dem Ableitungssymbol hinzugefügt, wobei (x2), (x4), (x1/2), (x1/4), (x1/8) jeweils als die Verstärkung des aktuellen Kanals als 20 mm/mV, 40 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV und 1,25 mm/mV dargestellt werden.
	„Filter“	Klicken Sie auf 【Filter】, um den aktuellen EKG-Filterparameterwert während der Aufzeichnung anzupassen. Die Filter umfassen AC-Filter, EMG-Filter, Baselinefilter und Tiefpassfilter.
	„Setting“ [Einstellung]	Klicken Sie auf 【Setting】 [Einstellung], um das Systemeinstellungsmenü zu öffnen, in dem Sie die entsprechenden Einstellungen vornehmen können.
	„Data Base“ [Datenbank]	Wenn Sie die Datenbank aufrufen, können Sie Patientendatensätze abfragen, bearbeiten, exportieren, hochladen (optional) und andere Vorgänge dafür durchführen.
	„Exit“ [Verlassen]	Verlassen Sie das System.

5.3 EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten

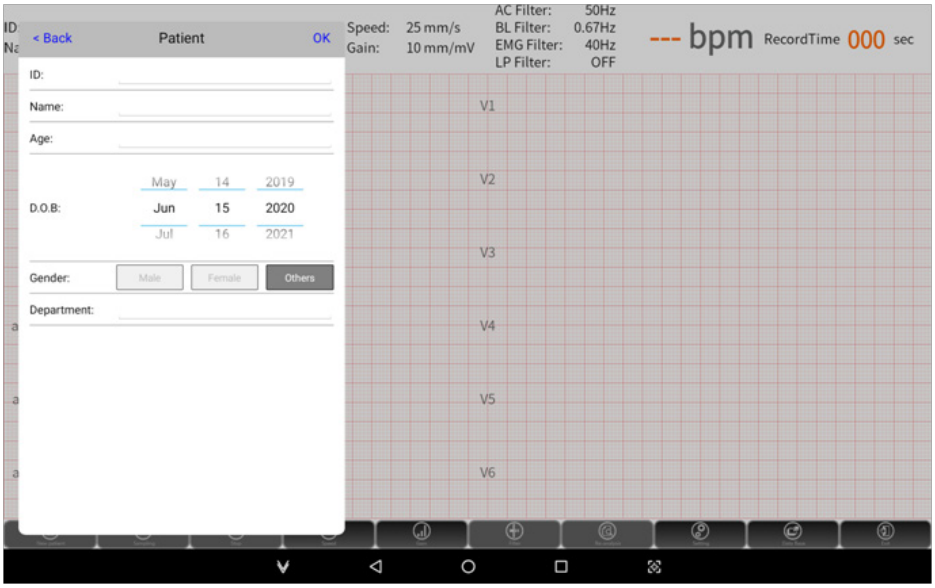
Die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet kann EKG-Daten über USB-Kabel und drahtlose Bluetooth-Aufzeichnung erfassen. Bevor Sie EKG-Daten erfassen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Elektroden am Patienten angebracht sind, dass das Patientenkabel korrekt mit dem EKG-Aufzeichnungsgerät verbunden ist und dass das Aufzeichnungsgerät zuverlässig mit dem Tablet verbunden ist. Siehe Kapitel 3. Vor der Inbetriebnahme mit weiteren Einzelheiten.

Hinweis:

1) Falls die Wellenform während der Aufzeichnung pausiert oder die Aufzeichnung unterbrochen wird, überprüfen Sie bitte die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen Aufzeichnungsgerät und Software.
2) Wenn die Störung der Wellenform groß ist oder die Elektrode während der Aufzeichnung abfällt, überprüfen Sie bitte die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen dem Patientenkabel und dem Aufzeichnungsgerät sowie dem menschlichen Körper.
3) Wenn die Entfernung zwischen Software und Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät den effektiven Übertragungsabstand überschreitet, wird die Aufzeichnung automatisch unterbrochen.

5.3.1 Eingabe von Patienteninformationen

Öffnen Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet, klicken Sie auf 【New patient】 [Neuer Patient] auf der Symbolleiste, geben Sie die entsprechenden Informationen in das Pop-up-Dialogfeld „Patient Information“ [Patienteninformation] ein und klicken Sie auf 【OK】:



Das Menü der Patienteninformation umfasst Folgendes:

Bezeichnung	Bedeutung
„Patient Information“ [Patienteninformation]	Sie können Patienten-ID, Name, Alter, Geburtstag und Geschlecht eingeben.
„Worklist“ (optional)	Aktivieren Sie in den Systemeinstellungen die Option Worklist, um Patienteninformationen von dem angegebenen Server herunterzuladen. Klicken Sie auf 【Worklist】, um das entsprechende Menü aufzurufen, klicken Sie auf 【Update】 [Aktualisieren] auf der Listenseite, um das Updatemenü aufzurufen, und fragen Sie die Patienteninformationen auf dem Server entsprechend dem ausgewählten Untersuchungsdatum ab. Klicken Sie in der abgerufenen Liste auf Patienteninformationen, um EKG-Daten mit diesen Informationen zu erfassen.
HL7 (optional)	Systemeinstellung - Krankenhausinformationen, schalten Sie den HL7-Schalter ein, geben Sie die ID im Menü der Patienteninformationen ein, klicken Sie auf 【HL7】, und fragen Sie automatisch die Patienteninformationen der entsprechenden ID auf dem entsprechenden Server ab. Speichern Sie die aktuell eingegebenen Patientendaten und rufen Sie die Hauptansicht auf, um mit der Aufzeichnung der EKG-Wellenform zu beginnen.
„OK“	Speichern Sie die aktuell eingegebenen Patienteninformationen und rufen Sie die Hauptansicht auf, um die Aufzeichnung zu starten.
„Cancel“ [Abbrechen]	Speichern Sie die aktuellen Eingabedaten nicht und kehren Sie zur Hauptansicht zurück.

5.3.2 EKG-Aufzeichnung

1. Aufzeichnung starten

   Klicken Sie auf 【OK】 in der Patientenschnittstelle, um die EKG-Daten zu erfassen, oder klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung] in der Symbolleiste, um die EKG-Daten direkt zu erfassen.

   Voraufzeichnung: Stellen Sie die Voraufzeichnungszeit unter „Settings“ [Einstellungen] - > „Record Mode“ [Aufnahmemodus] auf den nicht geschlossenen Zustand ein. Bei dieser Einstellung werden keine EKG-Daten aufgezeichnet.

   Nach der eingestellten Voraufzeichnungszeit beginnt das System mit der Aufzeichnung von EKG-Daten, und die Aufzeichnungszeit der Hauptansicht beginnt zu zählen.

   Klicken Sie während des Aufzeichnungsprozesses auf 【Sampling】[Aufzeichnung], um die Aufzeichnungszeit zu löschen und die Aufzeichnung der EKG-Daten für den aktuellen Patienten neu zu starten.

   Es wird dringend empfohlen, bei starken Störungen im aktuellen Aufzeichnungsprozess erneut auf „Sampling“ [Aufzeichnung] zu klicken, um die Störungen zu löschen, nachdem diese aufgehört haben und so eine qualitativ hochwertige EKG-Wellenform zu erhalten sowie Fehldiagnosen zu vermeiden.

2. Aufzeichnung stoppen

   Manueller Stopp: Klicken Sie auf 【Stop】[Stopp], um die aktuelle Aufzeichnung zu beenden. Wenn die Aufnahmezeit weniger als 10 Sekunden beträgt, speichert die Software die Daten nicht.

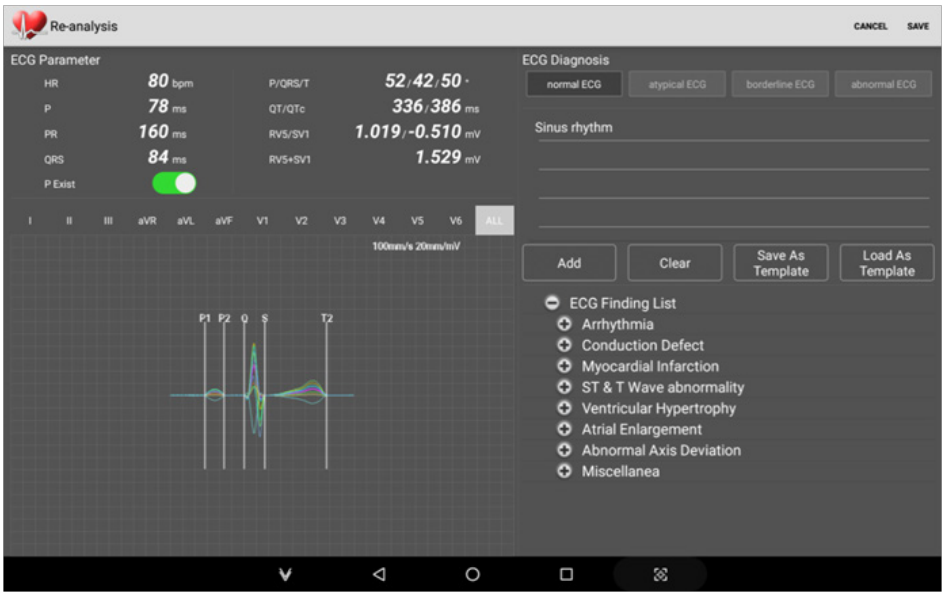
   Automatischer Stopp: Wenn Sie unter „Settings“ [Einstellungen] - > „Record Mode“ [Aufnahmemodus] die Option „Auto“ wählen, hält die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet automatisch an und speichert die Datei, nachdem die Aufzeichnung die eingestellte Aufzeichnungszeit erreicht hat.

5.3.3 Alarm Ableitung abgefallen

Wenn die Elektrodenverbindung während des Aufzeichnungsvorgangs instabil ist oder Elektroden abfallen, gibt die Software den Alarm Ableitung abgefallen aus. Überprüfen Sie die lockere Elektrode oder das Patientenkabel gemäß den angezeigten Informationen und schließen Sie die Elektrode oder das Patientenkabel wieder an.

5.3.4 „Reanalysis“ [Neuanalyse]

Wenn nach der Aufzeichnung ein großer Unterschied zwischen den vom System bereitgestellten Messparametern und der tatsächlichen Wellenform besteht, kann der Benutzer auf „Reanalysis“ [Neuanalyse] klicken, um das Neuanalyse-Menü zu öffnen (siehe unten).



Das Neuanalyse-Menü zeigt die EKG-Merkmale, die Durchschnittsvorlage jeder Ableitung, die Analyseinterpretation usw., die für die Neuanalyse der aktuellen EKG-Aufzeichnungen verwendet werden können.

Parameter ändern: Benutzer können die Parameter manuell eingeben oder die Positionslinie der Durchschnittsvorlage verschieben, um die Parameter zu ändern.

Anzeigekanal wechseln: Benutzer können durch Anklicken der Ableitungsbezeichnung zur Anzeige der Durchschnittsvorlage der entsprechenden Ableitung wechseln.

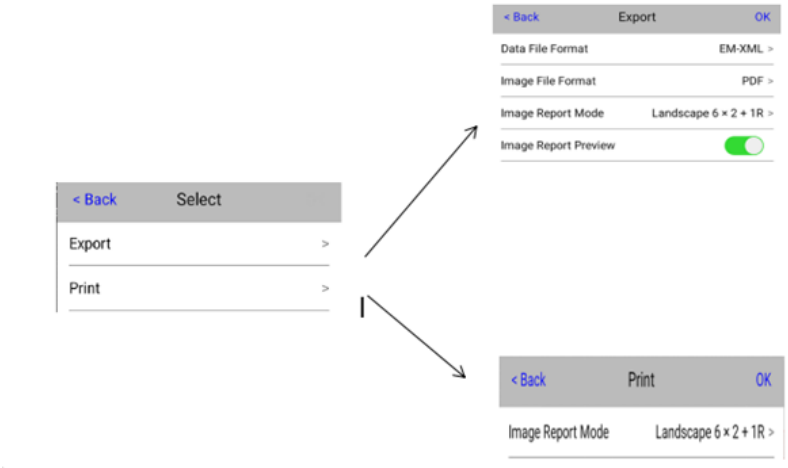
Schlussfolgerung ändern:

- „Add“ [Hinzufügen]: Geben Sie die Schlussfolgerung direkt manuell in das Eingabefeld „Conclusion“ [Schlussfolgerung] ein oder wählen Sie die Schlussfolgerung aus dem Index der Analyseergebnisse aus, und klicken Sie auf „Add“ [Hinzufügen], um die Schlussfolgerung hinzuzufügen.
- „Clear“ [Löschen]: Löscht die Schlussfolgerung.
- „Save as template“ [Als Vorlage speichern]: Speichert die aktuelle Schlussfolgerung als benutzerdefinierte Vorlage.
- Vorlage bearbeiten:
  - „Import template“ [Vorlage importieren]: Importiert benutzerdefinierte Vorlagen im Stapelverfahren.
  - „Update“ [Aktualisieren]: Aktualisiert den Inhalt der ausgewählten Vorlage.
  - „Save as template“ [Als Vorlage speichern]: Speichert die bearbeitete Vorlage als neue Vorlage.
  - „Delete“ [Löschen]: Löscht die ausgewählte Vorlage.
  - „Close“ [Schließen]: Schließt das Feld zur Bearbeitung der Vorlage.

5.3.5 Dateiexport und Drucken

5.3.5.1 Manuelles Drucken und Exportieren

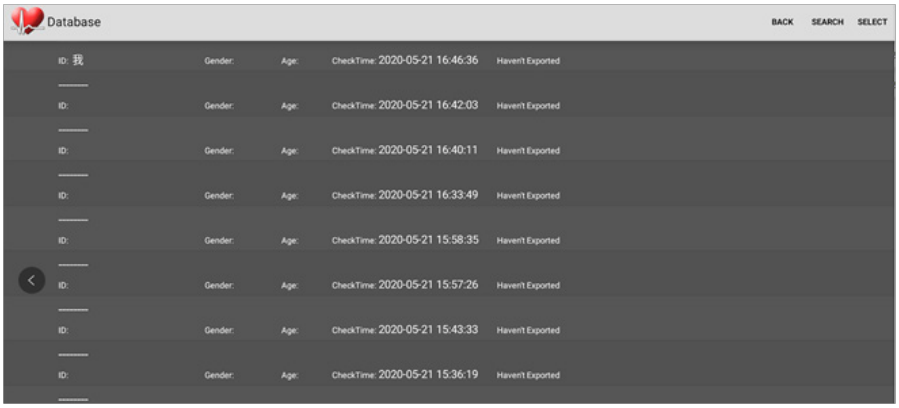
Drücken Sie nach der Aufzeichnung der EKG-Daten lange auf die EKG-Wellenform-Wiedergabeansicht, um das Dialogfeld für den Dateiexport und den Berichtsdruck anzuzeigen (siehe unten).



Bezeichnung	Bedeutung
„Export“	Bilddateiformat: PDF, JPEG, Schließen. Datendateiformat: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional), DICOM. Bildberichtsmodus: Wählen Sie das Bildanzeigeformat, und das nach erfolgreichem Export erzeugte Bildberichtsformat ist das ausgewählte Bildberichtsformat. Bildberichtvorschau: Öffnet automatisch den Bildbericht nach erfolgreichem Export.
„Print“ [Drucken]	Wählen Sie „Report print“ [Berichtsdruck], um das Berichtsdruckmenü zu öffnen, wählen Sie den entsprechenden Berichtsmodus, klicken Sie auf 【OK】, wählen Sie den entsprechenden Netzwerkdrucker und klicken Sie auf 【Print】 [Drucken], um den aktuellen Bericht zu drucken.
Manueller Export der Wiedergabeansicht	1) Wählen Sie „File export“ [Dateiexport], um das Dateiexportmenü zu öffnen. 2) Wählen Sie das Dateiformat der exportierten Daten, den Bildtyp und das Format des exportierten Bildberichts. 3) Klicken Sie auf 【OK】, um zu exportieren.
Manueller Datenbankexport	1) Wählen Sie einen oder mehrere zu exportierende Patientendatensätze und klicken Sie auf 【Export】 [Exportieren]. 2) Wählen Sie im Dialogfeld für die Exportdatei das Format der exportierten Datendatei aus. 3) Klicken Sie auf 【OK】, um den Fortschrittsbalken für den Export anzuzeigen. Nachdem der Dateiexport abgeschlossen ist, wird der Fortschrittsbalken geschlossen und der Dateiexportstatus wird aktualisiert.

5.4 „Data Base“ [Datenbank]

Klicken Sie auf 【Data Base】[Datenbank] in der Hauptansicht, um das Datenbankmenü zu öffnen. Dort können Sie Patientendatensätze öffnen, abfragen, löschen, bearbeiten, hochladen (optional) und exportieren. Das Datenbankmenü ist unten abgebildet.



Die Funktionen des Datenbankmenüs werden in der folgenden Tabelle vorgestellt:

Bezeichnung	Bedeutung
Patientendatensatz öffnen	Klicken Sie direkt auf den zu öffnenden Patientendatensatz, rufen Sie die Hauptansicht auf und zeigen Sie die EKG-Wellenform und die Patienteninformationen des ausgewählten Patientendatensatzes an.
„Query“ [Abfrage]	Zu den Abfragekriterien gehören ID, Name, Alter, Geschlecht, PC-Synchronisation, Upload-Status, Export, Untersuchungsdatum usw. Sie können entsprechende Abfragekriterien einzeln oder in Mehrfachkriterien-Kombinationen abfragen und auf 【Search】 [Suchen] klicken, um die Suche auszuführen.

Bezeichnung	Bedeutung
Management von Patientendatensätzen	Alle Schaltflächen im Menü sind standardmäßig grau. Wählen Sie einen oder mehrere Patientendatensätze aus und alle Schaltflächen leuchten auf. Das Menü zeigt die ausgewählte Anzahl von Patientendatensätzen und die Gesamtzahl der Patientendatensätze an.
„Delete“ [Löschen]	Löschen Sie den ausgewählten Patientendatensatz.
„Edit“ [Bearbeiten]	Wählen Sie den Patientendatensatz aus und klicken Sie auf 【Edit】 [Bearbeiten], um die Patienteninformationen zu bearbeiten.
„Upload“ [Hochladen] (optional)	Wählen Sie eine oder mehrere Patientendatensätze aus und klicken Sie auf 【Upload】 [Hochladen], um die ausgewählten Patientendatensätze auf den entsprechenden Server gemäß den Einstellungen hochzuladen.
„Export“	Wählen Sie den zu exportierenden Patientendatensatz aus und klicken Sie auf 【Export】 [Exportieren], um das Dialogfeld für den Dateiexport zu öffnen. Wählen Sie das Format der exportierten Datendatei und klicken Sie auf 【OK】, um den Fortschrittsbalken für den Export anzuzeigen. Nachdem die Datei exportiert wurde, wird der Fortschrittsbalken geschlossen und der Exportstatus der Datei wird aktualisiert.

Die Funktionen des Datenbankmenüs werden in der folgenden Tabelle vorgestellt:

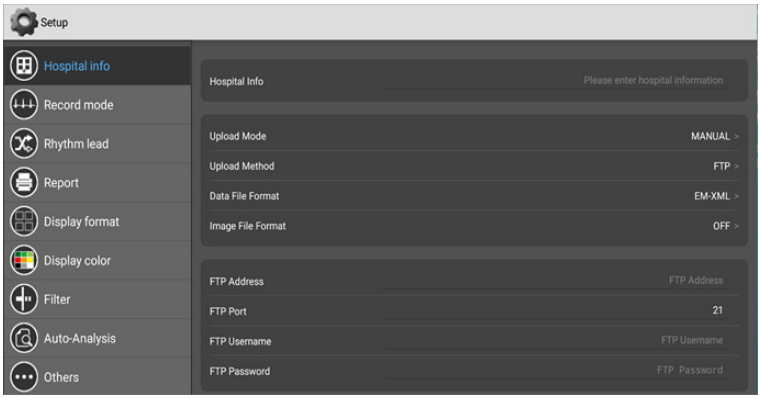
5.5 Systemeinstellungen

Klicken Sie auf 【Setting】 [Einstellung], um das Dialogfeld für die Eingabe des Administratorpasswortes zu öffnen (Standardpasswort 123456). Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf 【OK】, um das Menü der Systemeinstellungen aufzurufen. Zu den Systemeinstellungen gehören die Einstellungen für Krankenhausinformationen, EKG-Aufzeichnung, Rhythmusableitungen, Berichte, Anzeigeformat, Anzeigefarben, Filter und andere Einstellungen. Der Benutzer kann die relevanten Informationen entsprechend dem tatsächlichen Bedarf einstellen.

5.5.1 „Hospital Info“ [Krankenhausinformationen]

Sie können den Krankenhausnamen, die Upload-Einstellungen (optional), Worklist (optional), HL7 (optional) und andere relevante Informationen im Einstellungsmenü der Krankenhausinformationen festlegen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Hinweis: HL7 und Worklist sind optionale Funktionen, die nicht gleichzeitig aktiviert werden können. Wählen Sie eine Option zum Öffnen und die andere schließt automatisch.

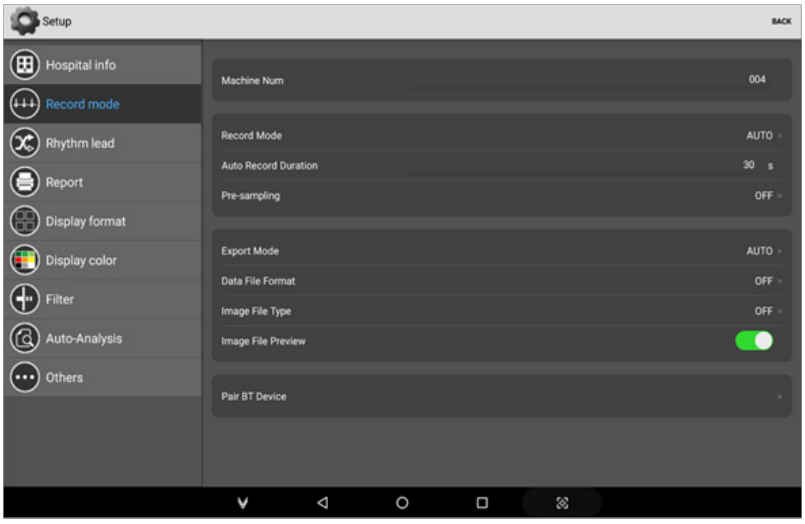


Bezeichnung	Bedeutung
„Hospital Info“ [Krankenhausinformationen]	Der Name des Krankenhauses ist im Titel des Berichts enthalten.
„Upload Mode“ [Upload-Modus] (optional)	„Manual“ [Manuell]: Die Benutzer müssen die Daten manuell hochladen. „Automatic“ [Automatisch]: EKG-Aufzeichnung wird durchgeführt und automatisch auf den entsprechenden Server hochgeladen.
„Upload Method“ [Upload-Methode]	FTP: Wählen Sie den FTP-Upload-Modus und stellen Sie die relevanten Informationen des FTP-Servers korrekt ein. DICOM: Wählen Sie den DICOM-Upload-Modus und stellen Sie die relevanten Informationen des DICOM-Servers korrekt ein.

Bezeichnung	Bedeutung
„Data File Upload Format“ [Format für das Hochladen von Datendateien] (optional)	Wird nur angezeigt, wenn FTP als Upload-Modus ausgewählt ist, einschließlich EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM und BKG.
„Image File Upload Type“ [Typ für das Hochladen von Bilddateien] (optional)	Hochgeladene Bilddateien, einschließlich PDF/jpeg.
„FTP Server Address“/ „FTP Server Port“/„FTP User Name“/„FTP Password“ [FTP-Server-Adresse/ FTP-Server-Port/ FTP-Benutzername/ FTP-Passwort] (optional)	Geben Sie die entsprechenden Informationen entsprechend dem FTP-Server ein; wenn FTP als Upload-Modus ausgewählt ist, lädt die EKG-Aufzeichnungssoftware die Datei als Client auf den FTP-Server hoch.
„DICOM Server Address“/„DICOM Server Port“/„Remote AE Title“/ „Local AE Title“/„DICOM Upload Format“ [DICOM-Server-Adresse/ DICOM-Server-Port/ Remote-AE-Titel/Lokaler AE-Titel/DICOM-Upload-Format] (optional)	Geben Sie die entsprechenden Informationen entsprechend dem DICOM-Server ein; wählen Sie den DICOM-Upload-Modus, um die Patientendaten auf den entsprechenden DICOM-Server hochzuladen.
„Worklist Server Address“/„Worklist Server Port“/„Remote AE Title“/ „Local AE Title“ [Worklist-Server-Adresse/ Worklist-Server-Port/ Remote-AE-Titel/Lokaler AE-Titel] (optional)	Stellen Sie die entsprechenden Informationen entsprechend dem Worklist-Server ein.
„Clear Worklist“ [Worklist löschen] (optional)	Löschen Sie die vom Worklist-Server abgefragten Patienteninformationen.
„Worklist On“ [Worklist ein] (optional)	Wenn Sie diese Option öffnen, zeigt das Menü der Patienteninformationen die Funktion zur Abfrage von Worklist an.
„HL7 Server Address/HL7 Server Port“ [HL7-Server-Adresse/HL7-Server-Port] (optional)	Stellen Sie die entsprechenden Informationen entsprechend dem HL7-Server ein.
„HL7 On“ [HL7 ein] (optional)	Wenn Sie diese Option öffnen, zeigt das Menü der Patienteninformationen die Funktion zur HL7-Abfrage an.

5.5.2 „Record Mode“ [Aufnahmemodus]

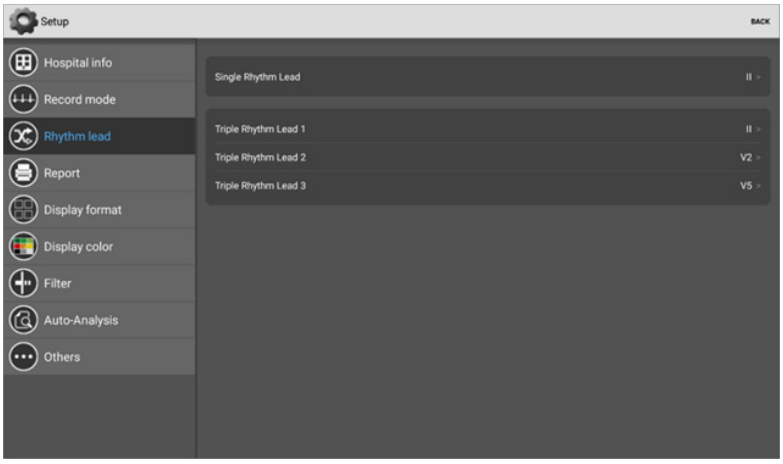
Die Gerätenummer, der Aufzeichnungsmodus und die damit verbundenen exportierten Informationen können in diesem Menü eingestellt werden, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



Bezeichnung	Bedeutung
„Machine Num“ [Gerätenummer]	Dies ist die eindeutige Nummer der Software und sie kann in lateinischen Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen eingegeben werden. Die Gerätenummer kann in den Berichtsnamen aufgenommen werden.
„Record Mode“ [Aufnahmemodus]	Manuell: Nach der Aufzeichnung muss der Benutzer manuell auf 【Stop】 [Stopp] klicken, um die Aufzeichnung zu beenden. Auto: Nach dem Beginn der Aufzeichnung, wenn die Zeit die voreingestellte Aufzeichnungszeit erreicht, beendet die Software automatisch die Aufzeichnung.
„Auto Record Duration“ [Automatische Aufnahmedauer]	Dies kann manuell eingegeben werden, um die Aufzeichnungszeit im automatischen Aufnahmemodus vorzugeben. Diese Einstellung gilt nur für den automatischen Aufnahmemodus.
„Pre-sampling“ [Voraufzeichnung]	Die Voraufzeichnungszeit kann 3 Sekunden, 5 Sekunden und 10 Sekunden betragen. Dies ist standardmäßig deaktiviert.
„Export Mode“ [Export-Modus]	Auto: Nach der EKG-Datenaufzeichnung exportiert die Software die EKG-Datendatei automatisch in den entsprechenden Pfad. „Manual“ [Manuell]: Ein manueller Datenexport ist erforderlich.
„Data File Format“ [Format der Datendatei]	Legen Sie den Standard-Dateityp für den Export fest.
„Image File Type“ [Bilddateityp]	Legen Sie den Standard-Dateityp für den Export von Bilddateien fest.
„Image File Preview“ [Bilddateivorschau]	Wenn Sie diese Option aktivieren, wird der Bildbericht nach dem Exportieren des Bildberichts automatisch geöffnet.

5.5.3 „Rhythm lead“ [Rhythmusableitung]

Eine einzelne Rhythmusableitung oder drei Rhythmusableitungen können im Zwölf-Ableitungsmodus im Rhythmusableitungsmenü eingestellt werden, wie unten gezeigt.

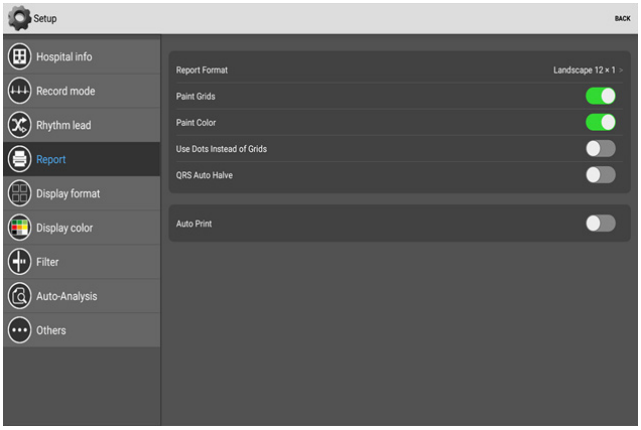


Einzelne Rhythmusableitung: Eine der zwölf Leitungen wird als Rhythmusableitung ausgewählt. Die einzelne Rhythmusableitung ist eine 1R-Leitung in den Formaten: 3 4 + 1R oder 6 2 + 1R.

Drei Rhythmusableitungen: Drei der zwölf Leitungen werden als Rhythmusableitungen ausgewählt. Die drei Rhythmusableitungen sind die 3R-Leitungen im Format 3 4 + 3R.

5.5.4 „Report“ [Bericht]

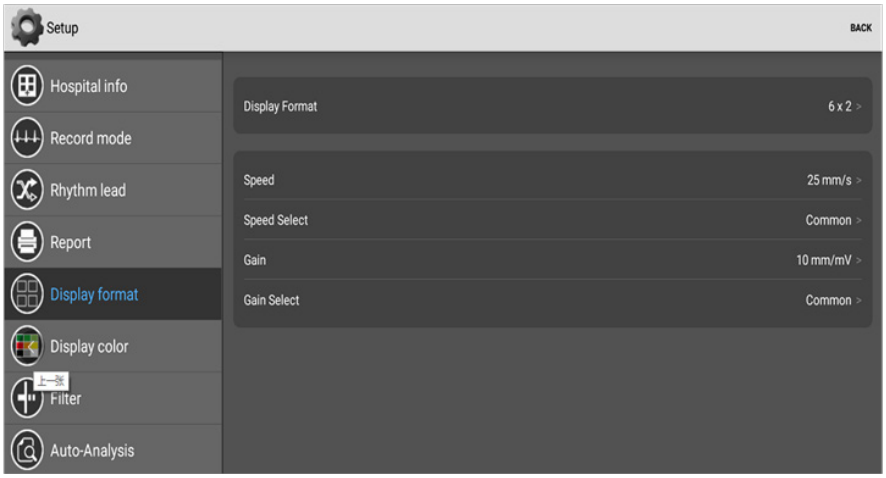
Im Berichtsmenü können Sie die relevanten Informationen für den Druck des Berichts einstellen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



Bezeichnung	Bedeutung
„Report Format“ [Berichtsformat]	Legen Sie das Standard-Berichtsformat fest, einschließlich des horizontalen und vertikalen Berichtsformats. Das horizontale Format umfasst horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (drei Ableitungen), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (drei Ableitungen), horizontal 1R (sechs Ableitungen); das vertikale Format umfasst vertikal 12x1, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R (eine Ableitung), vertikal 3x4 + 1R (drei Ableitungen), vertikal 3x4 + 3R und vertikal 1R (drei Ableitungen) und vertikal 1R (sechs Ableitungen).
„Paint Grids“ [Raster einfügen]	Wenn Sie diese Option aktivieren, wird der Bericht mit einem Raster exportiert.
„Paint Color“ [Farbe]	Wenn Sie diese Funktion aktivieren, wird das Raster farbig dargestellt.
„Use Dots instead of Grids“ [Punkte anstelle von Rastern verwenden]	Wenn Sie diese Option aktivieren, wird das Raster im Bericht durch Punkte ersetzt.
„QRS Auto Halve“ [QRS automatisch halbieren]	Wenn Sie diese Funktion aktivieren, wird die Verstärkung der Brustkorb-Ableitung im Bericht automatisch halbiert.
„Auto Print“ [Automatischer Druck]	Wenn Sie diese Option aktivieren, gelangen Sie nach der Aufzeichnung automatisch zur Druckvorschau des Berichts.

5.5.5 „Display Format“ [Anzeigeformat]

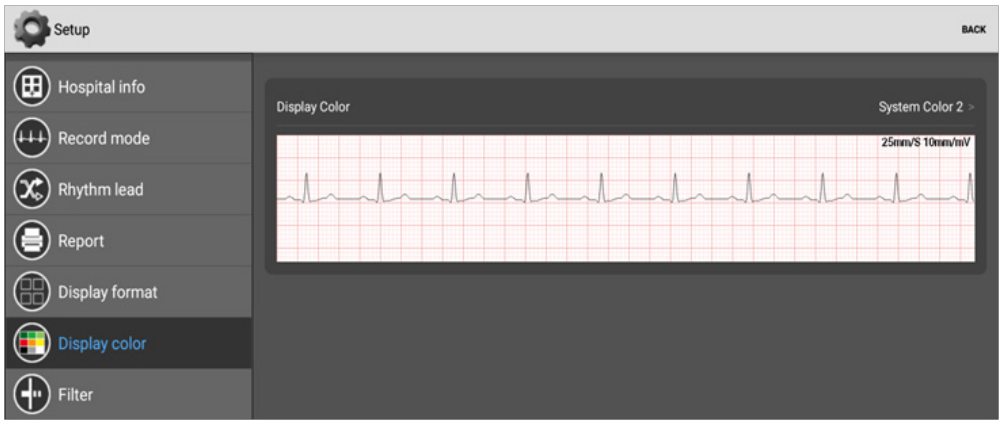
Das Format der Ableitungsanzeige sowie die Standardwerte für die Verstärkung und die Papiergeschwindigkeit der Hauptansicht können über das Menü zur Einstellung des Anzeigeformats eingestellt werden (siehe folgende Abbildung).



Bezeichnung	Bedeutung
„Display Format“ [Anzeigeformat]	Legen Sie das Standardanzeigeformat der Hauptansicht fest, einschließlich der sechs Optionen: 12x1, 6x2, 6x2 + 1R, 3x4, 3x4 + 1R, und 3x4 + 3R.
„Speed“ [Papiergeschwindigkeit]	Alle Papiergeschwindigkeiten: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Übliche Papiergeschwindigkeiten: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.
„Speed Select“ [Geschwindigkeit wählen]	Es können alle oder übliche Papiergeschwindigkeiten gewählt werden.
„Gain“ [Verstärkung]	Alle Verstärkungen: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, AGC (automatische Verstärkung). Übliche Verstärkungen: 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
„Gain“ [Verstärkung]	Es können alle oder übliche Verstärkungen gewählt werden.

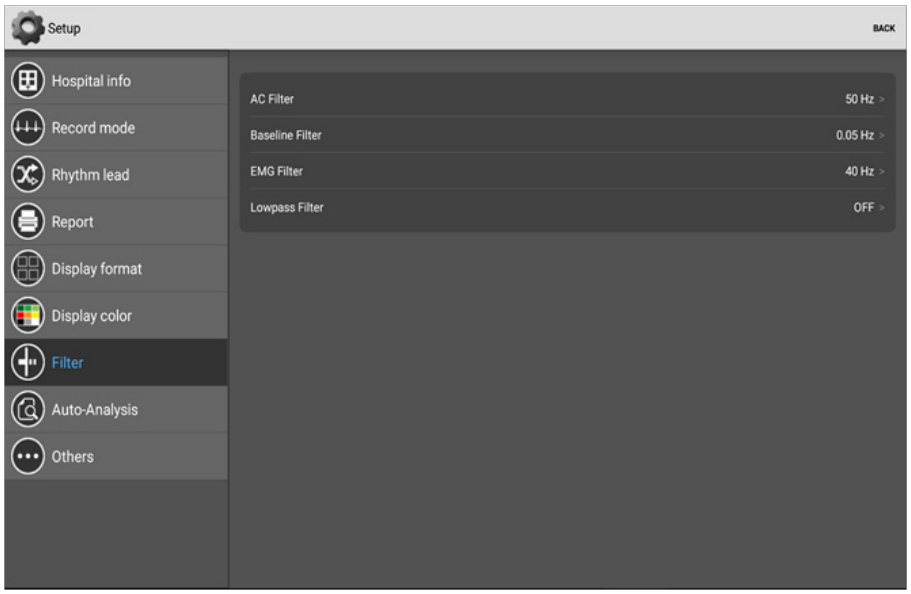
5.5.6 „Display color“ [Displayfarbe]

Der Hintergrund der Hauptansicht und die Farbe der Wellen können im Menü zur Einstellung der Anzeigefarbe festgelegt werden.



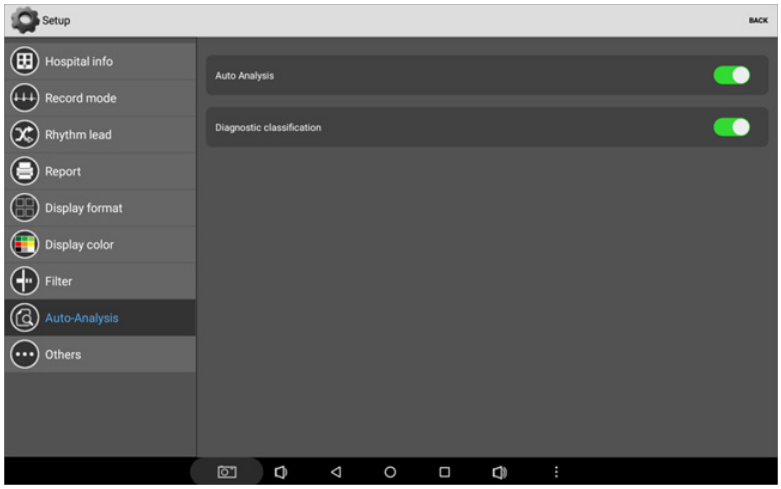
5.5.7 „Filter“

Die Standardfilterwerte der Aufzeichnungsansicht können im Filtereinstellungsmenü eingestellt werden, einschließlich AC-Filter, EMG-Filter, Baselinefilter, Tiefpassfilter usw.



Filter	Beschreibung der Funktion
„AC Filter“ [AC-Filter]	Es stehen drei Optionen zur Verfügung: 50 Hz, 60 Hz und aus. Der Zweck des AC-Filters ist es, die Störungen der AC-Stromversorgung zu eliminieren. Der Wert des AC-Filters sollte entsprechend der Eigenfrequenz des nationalen AC-Stromnetzes eingestellt werden.
„Baseline Filter“ [Baselinefilter]	Es stehen 7 Optionen zur Verfügung: 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz und aus. Der Baselinefilter bewirkt eine schnelle Regression der Baseline der EKG-Wellenform; je größer der Filterwert ist, desto schneller erfolgt die Regression der Basislinie.
„EMG Filter“ [EMG-Filter]	Er bietet 7 Optionen, einschließlich 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz und aus. Je kleiner der Filterwert ist, desto stärker ist die Fähigkeit, EMG-Interferenzen zu eliminieren.
„Low Pass Filter“ [Tiefpassfilter]	Es gibt vier Optionen: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz und aus.

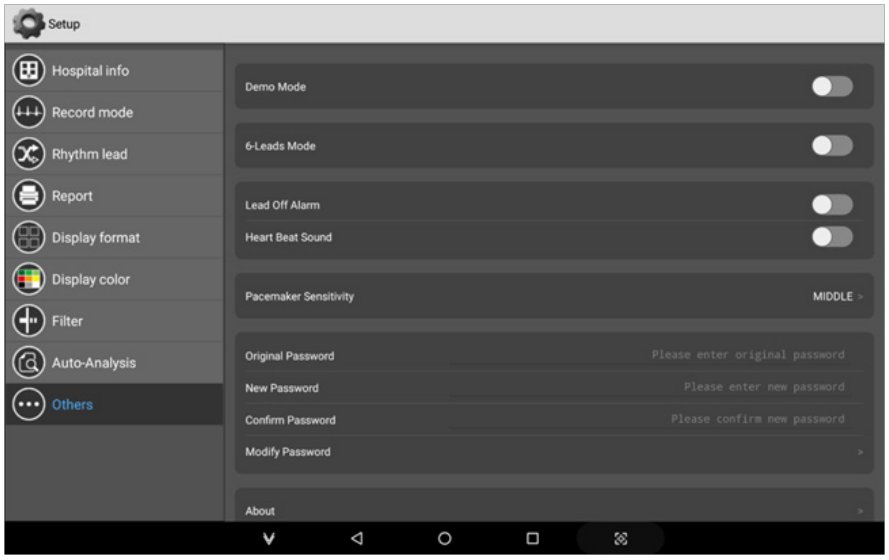
5.5.8 „Auto-Analysis“ [Autoanalyse]



„Auto-Analysis“ [Autoanalyse]	Beschreibung der Funktion
„Auto-Analysis“ [Autoanalyse]	Wenn Sie diese Option aktivieren, können die Messparameter und die Analyseauswertung automatisch nach einer Aufzeichnungszeit von mindestens 10 Sekunden erstellt werden.
„Diagnostic Classification“ [Diagnostische Klassifizierung]	Wenn Sie diese Option aktivieren, wird das EKG am Ende der Aufzeichnung von 10 Sekunden oder mehr gemäß der Analyseinterpretation eingestuft. Die Software umfasst die Optionen normales EKG, grenzwertiges EKG, atypisches EKG und abnormales EKG.

5.5.9 „Others“ [Sonstiges]

Zu den weiteren Einstellungen gehören der Demomodus, der 6-Ableitungs-Modus, der Alarm Ableitung abgefallen, das Herzschlaggeräusch, die Herzschrittmacher-Empfindlichkeit und die Änderung des Passworts, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:



Bezeichnung	Bedeutung
„Demo Mode“ [Demo-modus]	Aktivieren Sie diese Option: Klicken Sie auf 【Sampling】 [Aufzeichnung], um die 84-bpm-Demonstrations-EKG-Wellenform anzuzeigen, und die Worte „Demo Mode“ [Demomodus] werden auf dem Bildschirm angezeigt. In diesem Modus werden keine Echtzeit-EKG-Daten erfasst.
„6-Leads Mode“ [6-Ab-leitungsmodus]	Wenn Sie diese Option aktivieren, zeigt die Aufzeichnungsansicht nur die Wellenform der Extremitätenableitungen an, und die Datendatei und der Bericht speichern nur die Daten der Extremitätenableitungen.
Alarm Ableitung ab-gefallen	Wenn diese Option aktiviert ist, ertönt ein Signalton, wenn die Elektrode abgefallen ist.
„Heart Beat Sound“ [Herzschlagton]	Wenn diese Option aktiviert ist, ertönt bei der Aufzeichnung ein entsprechender Ton.
„Pacemaker Sensitivity“ [Herzschrittmacher-Empfindlichkeit]	Mit niedriger, mittlerer und hoher Empfindlichkeit. Wenn der Patient einen Herzschritt-macher implantiert hat, ist es notwendig, die Empfindlichkeitsfunktion der Schritt-machererkennung einzuschalten, da sonst das Schrittmachersignal nicht erkannt werden kann.
Passwort-Änderung	Ändern Sie das Standardpasswort des Administrators.

6. Reinigung, Desinfektion und Wartung

6.1 Allgemeines

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

- Bevor Sie das Gerät reinigen, desinfizieren und warten, müssen Sie die Stromversorgung trennen (bei Geräten mit Bluetooth-Funktion müssen Sie sicherstellen, dass die Batterien entnommen wurden) und das Patientenkabel abnehmen.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Bitte tauchen Sie auf keinen Fall das Gerät und das Patientenkabel in die Flüssigkeit ein.
- Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör nicht mit Scheuermitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.
- Vermeiden Sie nach der Reinigung jegliche Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Oberfläche des Geräts und des Patientenkabels.
- Dieses Gerät und sein gesamtes Zubehör müssen regelmäßig gewartet und überholt 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 IEC 60601-1 entspricht, und der Gesamtableitstrom sollte vom Anwender selbst getestet werden.
- Dieses Gerät muss von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal gewartet und repariert werden; wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollte dies fachgerecht geprüft werden, um zu vermeiden, dass das Gerät mit Fehlern läuft.
- Das Gerät darf nicht umgestaltet oder in irgendeiner Weise verändert werden.

6.2 Reinigung

6.2.1 Reinigung des Aufzeichnungsgeräts

Wischen Sie die Oberfläche des Aufzeichnungsgeräts mit einem in mildem neutralen Reinigungsmittel (oder 75%igem Alkohol) getränkten Tuch ab. Wischen Sie es dann mit einem trockenen Tuch ab. Vermeiden Sie das Eindringen von Wasser in das Aufzeichnungsgerät, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

6.2.2 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.

6.3 Desinfektion

Es wird empfohlen, die Desinfektion stets gemäß den Vorgaben medizinischer Einrichtungen oder in anderen geeigneten Situationen durchzuführen; Desinfektionsgeräte müssen vor der Reinigung des EKG-Geräts desinfiziert werden.

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

Verwenden Sie zur Desinfektion keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel wie Chlorkalk und Natriumhypochlorit usw. Verwenden Sie nach dem Ausschalten des Geräts ein weiches, sauberes, fusselfreies Tuch, um eine angemessene Menge Desinfektionsmittel (75 % Alkohol) aufzunehmen, wischen Sie die Außenflächen des Zubehörs ab, z. B. das EKG-Aufzeichnungsgerät und das Patientenkabel, den Saugball für die Brustkorb-Elektroden und die Klemme für die Extremitäten-Elektroden, und verwenden Sie ein trockenes Tuch, um die Reste des Desinfektionsmittels abzuwischen. Bewahren Sie das EKG-Aufzeichnungsgerät und sein Zubehör nach der Desinfektion zum gründlichen Trocknen an einen kühlen, gut belüfteten Ort auf.

6.4 Pflege und Wartung

Dieses Gerät muss von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal gewartet und repariert werden; wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollte dies fachgerecht geprüft werden, um zu vermeiden, dass das Gerät mit Fehlern läuft.

6.4.1 Allgemeine Wartung

Zusätzlich zu den in diesem Handbuch empfohlenen Pflege- und Wartungsmethoden müssen auch andere, in den örtlichen Vorschriften festgelegte Messanforderungen und Wartungsmethoden befolgt werden.

Für das Gerät ist eine regelmäßige Sicherheitsprüfung durchzuführen. Der Prüfzyklus muss mindestens einmal pro Jahr stattfinden. Diese Prüfung umfasst hauptsächlich folgende Schritte:

a) Überprüfen Sie, ob mechanische und funktionelle Schäden am Hauptgerät und am Zubehör vorliegen.

b) Überprüfen Sie, ob die Sicherheitsschilder beschädigt sind.

c) Überprüfen Sie die Funktion des Geräts gemäß der Gebrauchsanweisung.

d) Die folgenden Sicherheitsprüfungen werden in Übereinstimmung mit EN 60601-1:2006 durchgeführt:

Erdableitstrom, Grenzwert: NC 50μA, SFC 1000μA

Gehäuseableitstrom, Grenzwert: NC 100μA, SFC 500μA

Patientenableitstrom, Grenzwert: Patient 10 μA (Gerät vom 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 uA (Typ CF)

Die Inspektion und die Dokumentation müssen von Fachpersonal durchgeführt werden, das über Kenntnisse im Bereich der Sicherheitsprüfungen verfügt, für die Durchführung dieser Prüfungen qualifiziert ausgebildet ist und über praktische Erfahrung verfügt. Wenn das Gerät bei den oben genannten Prüfungen Probleme aufweist, muss es repariert werden.

6.4.2 Pflege und Wartung des EKG-Aufzeichnungsgeräts

- Nehmen Sie die Batterie heraus, um das Aufzeichnungsgerät in den ausgeschalteten Zustand zu versetzen (für PE-1204 und PE-1204A).
- Reinigen Sie das Gerät, wischen Sie das Zubehör ab und decken Sie es mit der Staubschutzhaube ab.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringt und die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.
- Bitten Sie die Medizintechnik-Abteilung, das Gerät regelmäßig zu überprüfen.

6.4.3 Pflege und Wartung des Patientenkabels

- Überprüfen Sie, ob das Patientenkabel gemäß der folgenden Tabelle ordnungsgemäß zusammengelegt ist. Der Widerstand zwischen dem Elektrodenstecker und den Stiften des Patientenkabelsteckers sollte weniger als 10 Ω betragen.
- Hinweis: Der Widerstand des Patientenkabels mit der Funktion der Defibrillation beträgt etwa 10 kff.

Kabelstecker-Symbol	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Position der Steckerstifte	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Patientenkabels.
- Knoten oder Knicke in einem geschlossenen Winkel verkürzen die Lebensdauer des Patientenkabels; richten Sie daher das Patientenkabel aus und nehmen Sie dann die Elektroden auf.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Patientenkabel bei der Verwendung nicht mit übermäßiger Belastung. Greifen Sie beim Anschließen oder Abziehen des Patientenkabels die Anschlussstecker anstelle des Kabels.
- Bewahren Sie die Ableitungen in einem größeren Radius oder herabhängend auf, um ein Verdrehen oder Knicken zu vermeiden.
- Ist das Patientenkabel beschädigt oder veraltet, muss es sofort durch ein neues ersetzt werden.

6.4.4 Pflege und Wartung der 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.

7. Ermittlung und Behebung häufiger Fehler

7.1Ermittlung und Behebung häufiger Fehler für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC

Nummer	Problem	Lösung
1	Bei Doppelklick auf das Symbol der ECGApp-Software auf dem Desktop des Computers ist kein Zugriff auf die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC möglich.	1. Die Software im Installationsverzeichnis kann versehentlich gelöscht worden sein. Installieren Sie die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC neu. 2. Der Computer hat keinen Dongle. Stecken Sie den Dongle ein. 3. Die mit dem Dongle verbundene USB-Schnittstelle ist beschädigt. Wechseln Sie zu einem anderen USB-Anschluss und stecken Sie den Dongle dort ein. 4. Wenn der USB-Anschluss gewechselt wurde und die Software immer noch nicht geöffnet werden kann, wechseln Sie den Dongle.
2	Kommunikationsfehler zwischen Computer und Aufzeichnungsgerät	1. Überprüfen Sie, ob der Treiber des Aufzeichnungsgeräts erfolgreich installiert wurde, und öffnen Sie den Gerätemanager, um zu überprüfen, ob der Anschluss des Aufzeichnungsgeräts ein gelbes Ausrufezeichen anzeigt. Wenn das gelbe Ausrufezeichen vor dem Anschluss des Aufzeichnungsgeräts angezeigt wird, installieren Sie den Treiber des Aufzeichnungsgeräts bitte manuell. Informationen zur Installation finden Sie unter Nummer 16 der Ermittlung und Behebung häufiger Fehler für bei EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC. 2. Wenn der USB-Anschluss des Computers beschädigt ist, wechseln Sie zu einem anderen USB-Anschluss, um das Datenkabel anzuschließen. 3. Wenn das Datenkabel beschädigt ist, wechseln Sie es aus. 4. Wenn das Aufzeichnungsgerät beschädigt ist, tauschen Sie es aus.
3	Kommunikationsfehler zwischen Computer und Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät	1. Prüfen Sie, ob das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät normal geöffnet ist. 2. Prüfen Sie, ob das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und der Computer erfolgreich miteinander verbunden sind. 3. Prüfen Sie, ob die COM-Nummer des Geräts richtig eingestellt ist und ob die COM-Nummer des Geräts mit dem Bluetooth-Ausgangs-COM-Port übereinstimmt. 4. Prüfen Sie, ob die Batterieleistung des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts ausreichend ist. Wenn nicht, ersetzen Sie die Batterien. 5. Verkleinern Sie den Übertragungsabstand zwischen Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und Computer. 6. Wenn das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät beschädigt ist, tauschen Sie es aus.
4	Was sollten Sie tun, wenn die Aufzeichnung mit Bluetooth-Übertragung plötzlich unterbrochen wird oder das Signal instabil ist?	1. Prüfen Sie, ob die Batterieleistung ausreichend ist; wechseln Sie die Batterie aus, wenn die Batterieleistung nicht ausreicht. 2. Stellen Sie sicher, dass die Umgebung frei von starken elektromagnetischen Störungen und anderen Störungen durch Bluetooth-Geräte ist. 3. Verkleinern Sie den Übertragungsabstand zwischen Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und Computer.

Nummer	Problem	Lösung
5	Nach dem Drücken von 【Print】 [Drucken] reagiert der Drucker nach einigen Minuten nicht.	1. Überprüfen Sie, ob der Standarddrucker auf dem Computer eingestellt ist. 2. Wenn der Standarddrucker eingestellt ist, prüfen Sie, ob der Drucker eingeschaltet ist und ob das USB-Datenkabel des Druckers ordnungsgemäß angeschlossen ist. 3. Wenn die Stromversorgung und das Datenkabel normal angeschlossen sind, überprüfen Sie den Druckerstatus auf der rechten Seite des Startmenüs, um festzustellen, ob zu viele Druckaufträge in der Druckerstatusleiste warten. 4. Wenn viele Druckaufträge vorliegen und nicht gedruckt werden kann, wird empfohlen, den Computer neu zu starten und erneut zu drucken. 5. Wenn die Schaltfläche „Print“ [Drucken] nach einer gewissen Zeit des normalen Gebrauchs des Geräts gedrückt wird und die Software einen Fehler meldet und keine Reaktion zeigt, kann es sein, dass eine auf dem Computer des Kunden installierte Sicherheitssoftware die Dateien in der Software versehentlich gelöscht hat. Installieren Sie die Software erneut.
6	Dateiimport fehlgeschlagen	Prüfen Sie, ob es sich bei der importierten Datendatei um ein EKG-Datenformat (EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM, BKG) handelt, das von der von ECGMAC bereitgestellten Software erzeugt wurde.
7	Der exportierte Bildbericht ist nicht sauber und leer, oder es gibt ein Problem mit der Anzeige.	Überprüfen Sie, ob der Standarddrucker auf dem Computer eingestellt ist oder nicht. Stellen Sie den normalen Drucker oder den Microsoft XPS-Drucker als Standarddrucker auf dem Computer ein.
8	Bei der EKG-Aufzeichnung treten häufig Störungen bei einigen festen Ableitungen des 12-Ableitungs-EKGs auf.	1. Überprüfen Sie das Patientenkabel, ziehen Sie es vom Aufzeichnungsgerät ab und schließen Sie es wieder an. 2. Prüfen Sie, ob die Elektrode einen schlechten Kontakt hat. Die Körperstelle, die mit der Elektrode in Berührung kommt, muss mit Alkohol abgewischt und dann wieder verbunden werden. 3. Lässt sich das Problem immer noch nicht beheben, prüfen Sie, ob der Saugball oder die Klemme, die der gestörten Ableitung entspricht, Rost an der Metallverbindung aufweist. Nach der Reinigung die Verbindung wiederherstellen. 4. Lässt sich das Problem nicht beheben, tauschen Sie das Patientenkabel aus.
9	Bei der EKG-Aufzeichnung kommt es zu einer starken Verschiebung der EKG-Baseline und zu gratartigen Störungen auf der Baseline.	1. Ändern Sie zunächst den Wert der Filterparameter in der Software. Der übliche Filterparameterwert des Baselinefilters beträgt 0,67 Hz, des EMG-Filters 40 Hz und des AC-Filters 50 Hz. 2. Überprüfen Sie das Patientenkabel. Wenn das Patientenkabel normal aussieht, tauschen Sie es aus und führen Sie dann eine probeweise Aufzeichnung durch. (Hinweis: Das Patientenkabel des Aufzeichnungsgeräts und das Patientenkabel anderer Elektrokardiographen sind identisch, beide haben DB25-Pin-Schnittstellen. Suchen Sie ein Patientenkabel, das normal verwendet werden kann, um das alte zu ersetzen, und prüfen Sie, ob es sich um das Problem der EKG-Ableitung handelt.)

Nummer	Problem	Lösung
10	Das Betriebssystem ist zu langsam oder hat andere Probleme. Daher möchte der Benutzer das Betriebssystem neu installieren. Allerdings müssen auch die zuvor erfassten Patientendaten für die spätere Einsicht gespeichert werden. Wie kann man das Problem lösen?	Wenn Sie vor der Neuinstallation des Betriebssystems die bisherigen Patientendaten speichern möchten, kopieren Sie die Datendatei auf ein sicheres Speichermedium. Nach der Neuinstallation des Systems geben Sie den Patientendatensatz ein, klicken Sie auf 【Import】 [Importieren] und wählen Sie die Sicherungsdatei aus.
11	Nach Verbindung von Patientenkabel und Körper erscheint keine Wellenform.	1. Überprüfen Sie, ob eine Extremitäten- oder Brustkorb-Ableitung nicht angeschlossen ist (Sie können den Alarm Ableitung abgefallen der Software überprüfen). 2. Wenn die Software anzeigt, dass alle Elektroden abgefallen sind, überprüfen Sie bitte, ob RF (n) der rechten Elektrode der unteren Extremität richtig angeschlossen ist. 3. Die Elektrode ist nicht mit einem leitfähigen Medium (Wasser, Alkohol) bedeckt. 4. Das Patientenkabel ist beschädigt. Bitte tauschen Sie es aus. 5. Nachdem die oben genannten Fehler beseitigt wurden, bestehen die gleichen Probleme weiter. Das Gerät kann beschädigt sein. Bitte senden Sie das Gerät zur Wartung an das Werk zurück.
12	Die angezeigte Herzfrequenz ist doppelt so hoch wie die tatsächliche Herzfrequenz der Wellenform.	Bitte prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen der Software und dem Gerät übereinstimmt. Das Softwaregerät ist ein USB-EKG-Gerät. Während die Standard-COM-Nummer mit dem Ausgangsport des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts übereinstimmt, das erfolgreich mit dem Computer gekoppelt wurde, kann die USB-Aufzeichnung das Bluetooth-Aufzeichnungsgerät mit derselben COM-Nummer finden. Allerdings ist die Wellenform dann verzerrt. Die Verkürzung des R-R-Intervalls führt dazu, dass die angezeigte Herzfrequenz doppelt so hoch ist wie die tatsächliche Herzfrequenz der Wellenform.
13	Upload des Patientendatensatzes fehlgeschlagen, bitte FTP-Einstellungen überprüfen	1. Prüfen Sie, ob der Computer mit dem Internet verbunden ist. 2. Einstellung – ob der FTP-Upload-Modus für die Upload-Einstellung ausgewählt ist. 3. Prüfen Sie, ob die Einstellung FTP-Einstellungskonto / Passwort / Server-IP-Adresse / Port mit dem FTP-Server übereinstimmt. 4. Wenn der Upload mit SSL-Verschlüsselung ausgewählt ist, sollten Sie prüfen, ob das ausgewählte SSL-Zertifikat gültig ist. 5. Prüfen Sie, ob der Ordner, der Daten vom FTP-Server empfängt, existiert und ob die Lese- und Schreibberechtigung für den Ordner aktiviert ist. 6. Prüfen Sie, ob der FTP-Server von der Firewall blockiert wird.
14	PC-EKG konnte die Datei nicht als lokaler FTP-Server empfangen	1. Prüfen Sie, ob die vom Kunden eingestellten FTP-Server-Parameter korrekt sind. 2. Prüfen Sie, ob der Ordner, der die Daten empfängt, existiert. 3. Prüfen Sie, ob der EKG-Dateidienst normal läuft. 4. Führen Sie ECGApp als Administrator aus und lassen Sie die Software während des Hochladevorgangs eingeschaltet. 5. Schließen Sie die Firewall oder fügen Sie den EKG-Dateidienst als von der Firewall zugelassene Anwendung hinzu.

15	Wie kann man den EKG-Dateiserver als erlaubte Anwendung der Firewall festlegen?	Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Computersymbol auf dem Desktop → Eigenschaften → Systemsteuerung → System und Sicherheit → Windows-Firewall → Anwendungen oder Funktionen durch die Windows-Firewall lassen → Andere Anwendungen zulassen → Durchsuchen → Suchen Sie den Ordner, in dem sich der EKG-Dateiserver befindet, und wählen Sie dieses Programm aus → Öffnen und hinzufügen.
16	Wie installiert man den Treiber für das Aufzeichnungsgerät manuell?	1. Bitte schalten Sie vor der Installation des Treibers die Antivirus-Software oder den Computer-Butler und andere ähnliche Software aus. 2. Schließen Sie das Aufzeichnungsgerät über das USB-Kabel an den USB-Anschluss des Computers an. Windows fordert Sie auf, die neue Hardware zu suchen und den Assistenten für die Installation neuer Hardware aufzurufen, um nach dem Treiber für das EKG-Aufzeichnungsgerät zu suchen.

7.2 Ermittlung und Behebung häufiger Fehler für die EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet

Nummer	Problem	Lösung
1	Bei Doppelklick auf das Symbol der App auf dem Desktop des Computers ist kein Zugriff auf die Software möglich.	1. Überprüfen Sie die Android-Systemversion. Die Software ist möglicherweise nicht mit dem neuesten System kompatibel. 2. Bitte überprüfen Sie, ob alle Berechtigungen in den Anwendungsberechtigungen der EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android Tablet aktiviert sind.
2	Kommunikationsfehler zwischen Tablet und USB-EKG-Aufzeichnungsgerät	1. Prüfen Sie, ob die Verbindung zwischen USB-Kabel und Tablet locker ist, ziehen Sie den Stecker ab und schließen Sie ihn erneut an. 2. Wenn die Datenleitung oder die OTG-Leitung lose ist, schließen Sie sie wieder an. 3. Wenn das Datenkabel oder die OTG-Leitung beschädigt ist, ersetzen Sie das Datenkabel oder den OTG und schließen Sie das Kabel/die Leitung erneut an. 4. Wenn das Aufzeichnungsgerät beschädigt ist, tauschen Sie es aus. 5. Wenn der USB-Anschluss des Tablets beschädigt ist, tauschen Sie das Tablet aus.
3	Computer (oder Tablet) konnte nicht mit dem Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät gekoppelt werden	1. Prüfen Sie, ob das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät normal geöffnet ist. 2. Prüfen Sie, ob die Batterieleistung des Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgeräts ausreichend ist. Wenn die Batterieleistung nicht ausreicht, ersetzen Sie die Batterien. 3. Verkleinern Sie den Übertragungsabstand zwischen Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und Computer (oder Tablet). 4. Prüfen Sie, ob das Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät beschädigt ist. Wenn es beschädigt ist, wechseln Sie es aus. 5. Tauschen Sie den Computer (oder das Tablet) aus.
4	Was sollten Sie tun, wenn die Aufzeichnung mit Bluetooth-Übertragung plötzlich unterbrochen wird oder das Signal instabil ist?	1. Stellen Sie sicher, dass die Umgebung frei von starken elektromagnetischen Störungen und anderen Störungen durch Bluetooth-Geräte ist. 2. Tauschen Sie die Batterie des Aufzeichnungsgeräts aus. 3. Verkleinern Sie den Übertragungsabstand zwischen Bluetooth-EKG-Aufzeichnungsgerät und Computer (oder Tablet).

Nummer	Problem	Lösung
5	Der exportierte Bildbericht kann nicht geöffnet werden.	Wenn der PDF-Reader auf dem Tablet installiert ist, installieren Sie den PDF-Reader neu.
6	Upload des Patientendatensatzes fehlgeschlagen, bitte FTP-Einstellungen überprüfen	1. Prüfen Sie, ob das Tablet mit dem WLAN verbunden ist. 2. Prüfen Sie, ob Konto/Passwort/Server-IP-Adresse/Port, die in der gewählten Upload-Methode eingestellt sind, mit dem Server übereinstimmen.
7	Bei der EKG-Aufzeichnung treten häufig Störungen bei einigen festen Ableitungen des 12-Ableitungs-EKGs auf.	1. Überprüfen Sie das Patientenkabel, ziehen Sie es vom Aufzeichnungsgerät ab und schließen Sie es wieder an. 2. Prüfen Sie, ob die Elektrode einen schlechten Kontakt hat. Die Körperstelle, die mit der Elektrode in Berührung kommt, muss mit Alkohol abgewischt und dann wieder verbunden werden. 3. Lässt sich das Problem immer noch nicht beheben, prüfen Sie, ob der Saugball oder die Klemme, die der gestörten festen Ableitung entspricht, Rost an der Metallverbindung aufweist. Nach der Reinigung die Verbindung wiederherstellen. 4. Lässt sich das Problem nicht beheben, tauschen Sie das Patientenkabel aus.
8	Bei der EKG-Aufzeichnung kommt es zu einer starken Verschiebung der EKG-Baseline und zu gratartigen Störungen auf der Baseline.	1. Ändern Sie den Filterparameterwert in der Software. Der übliche Filterparameterwert des Baselinefilters beträgt 0,67 Hz, des EMG-Filters 40 Hz und des AC-Filters 50 Hz. 2. Überprüfen Sie das Patientenkabel. Wenn das Aussehen des Ableitungskabels normal ist, ersetzen Sie das Ableitungskabel und führen Sie dann eine probeweise Aufzeichnung durch. (Hinweis: Das Patientenkabel des EKG-Aufzeichnungsgeräts und das Patientenkabel anderer EKG-Geräte sind identisch, beide haben DB25-Pin-Schnittstellen. Tauschen Sie es gegen ein anderes aus, um zu prüfen, ob das Problem am Patientenkabel liegt).
9	Keine Wellenform nach Herstellung der Verbindung zwischen Patientenkabel und menschlichem Körper	1. Prüfen Sie, ob das EKG-Aufzeichnungsgerät mit dem Patientenkabel verbunden ist. 2. Überprüfen Sie, ob eine Ableitung nicht angeschlossen ist (Sie können den Alarm Ableitung abgefallen der Software überprüfen). 3. Wenn die Software anzeigt, dass alle Elektroden abgefallen sind, überprüfen Sie bitte, ob RF (n) der rechten Elektrode der unteren Extremität richtig angeschlossen ist. 4. Die Elektrode ist nicht mit einem leitfähigen Medium (Wasser, Alkohol) bedeckt. 5. Das Ableitungskabel ist beschädigt und sollte ersetzt werden. 6. Wenn nach der oben beschriebenen Fehlerbehebung immer noch die gleichen Probleme auftreten, ist das Gerät möglicherweise beschädigt. Bitte senden Sie das Gerät zur Wartung an das Werk zurück.
10	Netzwerkdrucker kann keinen Bericht drucken	1. Prüfen Sie, ob die Druckdienst-Software des Netzwerkdruckers korrekt auf dem Tablet installiert ist, und lesen Sie die Betriebsanleitung des Druckers. 2. Überprüfen Sie, ob die Stromversorgung des Netzwerkdruckers und das WLAN eingeschaltet sind. 3. Überprüfen Sie, ob die WLAN-Verbindung für das Tablet eingeschaltet ist. 4. Überprüfen Sie, ob sich das Tablet und der Netzwerkdrucker im selben LAN befinden. 5. Überprüfen Sie, ob der Druckdienst des Netzwerkdruckers auf dem Tablet aktiviert ist.

8. Garantie und Kundendienst

8.1 Garantie

Wenn ein Produkt, das unter diese Garantie fällt, aufgrund von Material-, Bauteil- oder Verarbeitungsfehlern defekt ist und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, repariert ECGMAC nach eigenem Ermessen das defekte Teil bzw. die defekten Teile kostenlos oder ersetzt diese.

- Hauptgerät:

ECGMAC garantiert, dass die Produkte von ECGMAC den angegebenen Spezifikationen entsprechen und innerhalb der Garantiezeit frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Innerhalb eines Jahres ab dem Lieferdatum muss der Hersteller nach Erhalt des Fehlernachweises eine kostenlose Wartung anbieten.

- Zubehör:

Bei normaler Nutzung und Wartung ist die Garantie kostenlos, wenn innerhalb eines halben Jahres nach dem Lieferdatum eine Fehlermeldung eingeht.

- Software:

Die Garantie ist kostenlos, wenn innerhalb eines halben Jahres nach dem Lieferdatum eine Fehlermeldung eingeht.

Wenn Sie die Software aktualisieren müssen, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.

Hinweis: Die Verpflichtungen der ECGMAC im Rahmen dieser Garantie umfassen keine Fracht- und sonstigen Kosten. Alle Kosten für Produkte, die über die Garantiezeit hinausgehen, und für die Produktwartung sind vom Anwender zu tragen. Alle Wartungsarbeiten sind von technischem Personal durchzuführen, das von der ECGMAC zugelassen ist.

8.2 Haftungsausschluss

ECGMAC haftet nicht für Schäden und Verzögerungen, die durch die folgenden Umstände verursacht werden:

- Der Benutzer nimmt das Gerät auseinander, dehnt es und stellt es neu ein.
- 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.

8.3 Kundendienst

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller.

Vertreter für den Kundendienst: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co, Ltd.

Residence: 2nd Floor of Block 2,Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street,

Baoan District, 518102 Shenzhen, China.

Postleitzahl: 518102

Telefon: +86-755-27697821 0755-27697823

Fax: 0755-27697823

E-Mail: info@ecgmac.com

8.4 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:

PE-1201/PE-1201A/PE-1204/PE-1204A	Aufzeichnungsgerät	1
Software-Installations-CD		1
USB-DONGLE (Lizenzcode)		1
Patientenkabel		1
Extremitäten-Elektroden (Klemme)		4/Satz
Brustkorb-Elektroden (Saugball)		6/Satz
USB-Datenkabel		1
Benutzerhandbuch		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 der Verpackungsinhalt nicht mit der Verpackungsliste übereinstimmt oder 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) Bitte bewahren Sie die Verpackung des Geräts für regelmäßige Prüf- oder Wartungsarbeiten auf.

Anhang B: Technische Daten

B.1. Leistungsmerkmale

Stromversorgung	PE-1201/PE-1201A DC 5,0 V (Stromversorgung über den USB-Anschluss des Computers)
	PE-1204/PE-1204A DC 5,0 V (Stromversorgung über den USB-Anschluss des Computers)/DC 3,0 V (AAA-Alkali-Batterien)
Ableitung	Standard: 12-Ableitungen
Eingabemethode	Potentialfreier Masseeingang mit Defibrillatorschutz
Nennspannung	1 mV32 %
AD-Wandler	12 Bit (PE-1201/PE-1204) 24 Bit (PE-1201A/PE-1204A)
Eingangsstromkreis	≤0,01 μA ≤0,05
Empfindlichkeit	10 mm/mV 3 2 %
Geräuschpegel	≤15 μV (PE-1201/PE-1204) ≤10 μV (PE-1201A/PE-1204A)
Polarisationsspannung	3 400 mV (PE-1201/PE-1204) 3 1180 mV (PE-1201A/PE-1204A)
Eingangsimpedanz	≥100 MΩ (10 Hz) (PE-1201A/PE-1204A) ≥50 MΩ (10 Hz) (PE-1201/PE-1204)
Eingangsspannungsbereich	PE-1201/PE-1204: jede Ableitung ≥(-7,5~7,5) mV. Keine Verzerrung der Wellenform PE-1201A/PE-1204A: jede Ableitung ≥(-22,5~22,5) mV. Keine Verzerrung der Wellenform
CMRR	PE-1201A/PE-1204A： ≥110 dB (AC-Filter ein); ≥120 dB (AC-Filter aus) PE-1201/PE-1204: ≥100 dB (AC-Filter ein); ≥120 dB (AC-Filter aus)
Frequenzgang	0,05 Hz～150 Hz (PE-1201/PE-1204) 0,01 Hz～350 Hz (PE-1201A/PE-1204A)
Zeitkonstante	≥3,2 s (PE-1201/PE-1204) ≥5 s (PE-1201A/PE-1204A)
Papiergeschwindigkeit	5 mm/s、6,25 mm/s、10 mm/s、12,5 mm/s、25 mm/s，50 mm/s 3 2 %
HR-Bereich	HR-Bereich: 30 bpm～300 bpm, mit einem Fehler von 3 1 oder 3 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 3 2 %
Abtastrate	2000/s/Kanal (PE-1201/PE-1204) 32000/s/Kanal (PE-1201A/PE-1204A)
Quantisierung der Amplitude	4,563 uV/LSB（PE-1201/PE-1204) 2,289 uV/LSB (PE-1201A/PE-1204)
Bluetooth-Übertragungsreichweite	Die Bluetooth-begrenzte Übertragungsreichweite des batteriebetriebenen Modells ist ≤ 5 m
Betriebsdauer der Batterie	Bei batteriebetriebenen Modellen darf die ununterbrochene Betriebszeit bei interner Batteriestromversorgung nicht weniger als 240 Minuten betragen.
Erkennung von Herzschrittmacherimpulsen	32 mV～3700 mV, Zeitdauer: 0,5 ms～2,0 ms (PE-1201/PE-1204)
	32 mV～3700 mV, Zeitdauer: 0,1 ms～2,0 ms (PE-1201A/PE-1204A)

B.2 Funktionsmerkmale

EKG-Eingangskanal	Gleichzeitige Aufzeichnung eines Standard-EKGs mit 12 Ableitungen
Aufzeichnungsmodus	Aufzeichnungsmodus mit 6 und 12 Ableitungen
Aufzeichnungsmethode	Unterstützt USB- und Bluetooth-Aufzeichnungsmodus (PE-1201/PE-1201A unterstützen nur USB-Aufzeichnung)
AVL/aVR-Ableitungskorrektur	Unterstützung der Korrektur von Ableitungen der linken und rechten oberen Extremitäten zur Reduzierung der durch Fehlbedienung verursachten sekundären Aufzeichnung (nur EKG-Aufzeichnungssystem für Windows-System)
Wiedergabe	Unterstützung der Datenwiedergabe
Erkennung von Herzschrittmachern	Herzschrittmacher-Erkennung wird unterstützt und die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erkennung kann eingestellt werden.
Hochpräzise Messwerkzeuge	Unterstützung von EKG-Skalenmessung, Parallellineal, Lupe (nur EKG-Aufzeichnungssystem für Windows-System)
Betriebsmodus	Zwei Modi: manuell und automatisch
Rhythmus	Mindestens 300-Sekunden-Rhythmus-Aufzeichnungsfunktion (nur EKG-Aufzeichnungssystem für Windows-System)
Filter	Vier Arten von digitalen Filtern, die alle Arten von Störungen herausfiltern können und die Genauigkeit der EKG-Wellenform gewährleisten a) AC-Filter: 50 Hz, 60 Hz, aus. b) Baselinefilter: 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz, aus. c) EMG-Filter: 20Hz, 25Hz, 30Hz, 35Hz, 40Hz, 45Hz, aus. d) Tiefpassfilter: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, aus.
EKG-Ableitungsanzeige	Sieben Anzeigemodi: 3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 12 1, 1R
Aufzeichnungsmodus	Voraufzeichnung und Echtzeit-Aufzeichnung
Daten-Modus	EKG-Modus und Demo-Modus
Eingabemethode	Potentialfreier Masseeingang mit Defibrillatorschutz
Ableitungssystem	Standard: 12 Ableitungen und 6 Ableitungen
Defibrillationsschutz	Mit Anti-Defibrillations- und Stromschlagschutzfunktion
Patient	Manuelle Eingabe neuer Patientendaten oder Abfrage von Patientendaten über das Protokoll Worklist (optional)/HL7 (optional) und andere Netzwerke
Datenbank (EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet)	a. Datenmanagementfunktionen: Abfrage, Bearbeiten, Öffnen, Löschen, Hochladen (optional), Export b. EKG-Daten-Exportfunktion a) Bilddateityp für den Export: PDF, JPEG; b) Export-Datenformat: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) und DICOM-Format c. EKG-Daten-Upload-Funktion (optional): a) Upload-Modus: FTP und DICOM b) Upload-Methode: automatisch und manuell c) Bilddateitypen für den Upload: PDF und JPEG d) Datendateiformate für den Upload: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) und DICOM (DICOM_ 12L, DICOM_ STANDARD, DICOM_ PDF) d. Anzeigeformat des hochgeladenen Bildes: Der 12-Ableitungs-Modus hat 14 Berichtsformate, einschließlich horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (eine Ableitung), horizontal 3x4 + 1R (drei Ableitungen), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (drei Ableitungen), horizontal 1R (sechs Ableitungen), vertikal 12x1, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R (eine Ableitung), vertikal 3x4 + 1R. Es gibt 14 Berichtsformate (drei Ableitungen), vertikal 3x4 + 3R, vertikal 1R (drei Ableitungen) und vertikal 1R (sechs Ableitungen). e. Unterstützung des direkten Imports von Daten in das Windows-EKG-Aufzeichnungssystem über das Android-EKG-Aufzeichnungssystem

Management von Patientendatensätzen (EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC)	A. Verfügt über die Funktionen Bearbeiten, Abfragen, Auflisten, Öffnen, Löschen, Vergleichen, Hochladen (optional) und Aufzeichnung a) Bearbeiten: Bearbeiten neuer Patienteninformationen. b) Abfrage: Abfrage nach Abfragekriterien wie ID, Name, Alter, Geschlecht, Geburtstag, Abteilung, untersuchender Arzt, zweiter untersuchender Arzt, stationäre Nummer, ambulante Nummer, Untersuchungsdatum, Anzahl der Ableitungen, benutzerdefinierte Elemente usw. c) Liste: Anzeige von Inspektionszeit, ID, Name, Alter, Geschlecht, hochgeladen, Anzahl der Ableitungen, Dateipfad, Anzeigestatus und anderen Informationen des Patientendatensatzes in Form einer Liste. d) Öffnen: öffnet den ausgewählten Patientendatensatz und zeigt die EKG-Daten und Patienteninformationen des Patientendatensatzes an. e) Löschen: Löscht die Berechtigung zur Auswahl des Patientendatensatzes. f) Vergleich: Anzeige zweier Funktionen zum Vergleich von Patientendatensätzen auf demselben Bildschirm. g) Hochladen: Hochladen des ausgewählten Patientendatensatzes (optional). h) Aufzeichnung: Verwendung der vorhandenen Patienteninformationen zur Eingabe in die Aufzeichnungsansicht. B. EKG-Daten-Import/Export-Funktion a) Unterstützung des Imports von EKG-Daten von der Festplatte in das EKG-Aufzeichnungssystem für Windows b) Unterstützung des Imports von EKG-Daten vom Android-EKG-Aufzeichnungssystem in das Windows-EKG-Aufzeichnungssystem via USB-Datenkabel c) Unterstützung des Imports von EKG-Daten in das Windows-EKG-Aufzeichnungssystem über das Netzwerk d) Datenformat importieren: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) und DICOM-Format e) Unterstützung des Exports von EKG-Daten vom Windows-EKG-Aufzeichnungssystem auf Festplatte f) Exportmethode: automatisch und manuell g) Export von Bilddateitypen: PDF, JPEG, BMP h) Export-Datenformat: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) und DICOM-Format C. EKG-Daten-Upload-Funktion (optional): a) Upload-Modus: FTP und DICOM b) Upload-Methode: manuell und automatisch c) Bilddateitypen für den Upload: PDF, BMP und JPEG d) Datendateiformate für den Upload: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) und DICOM (LEADS_12_ECG, GENERAL_ECG und ENCAPSULETED_PDF_ECG) e) Bildanzeigeformate für den Upload: 12-Ableitungsmodi haben 12 Berichtsformate: horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertikal 12x1, vertikal 6x2, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R, vertikal 3x4 + 3R und vertikal 1R

Datenübertragung und Netzwerkfunktionen	1. Das Gerät kann über FTP (optional), DICOM (optional) und andere allgemeine Standardprotokolle auf das KIS oder EMR-System eines Dritten zugreifen. 2. Es kann über die Funktionen Worklist (optional) und HL7 (optional) aktiv Informationen über die Untersuchung des Patienten vom KIS oder EMR-System erhalten. 3. EKG-Bericht und EKG-Daten-Fernübertragungsfunktion.
Berichtsvorschau und Berichtsfunktion (EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC)	a. Berichtsformat: Das 12-Ableitungs-Modell hat 12 Berichtsformate: horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertikal 12x1, vertikal 6x2, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R, vertikal 3x4 + 3R und vertikal 1R b. Automatisch halbe Verstärkung bei hohem QRS c. Automatischer Druck wird unterstützt d. AGC wird unterstützt e. Druckvorschau wird unterstützt f. Benutzerdefinierter Berichtstitel wird unterstützt
Berichtsvorschau und Berichtsfunktion (EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android Tablet)	a. Berichtsformat: Das 12-Ableitungsmodell hat 14 Berichtsformate: horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (eine Ableitung), horizontal 3x4 + 1R (drei Ableitungen), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (drei Ableitungen), horizontal 1R (sechs Ableitungen), vertikal 12x1, vertikal 6x2 + 1R, vertikal 3x4 + 1R (eine Ableitung), vertikal 3x4 + 1R (drei Ableitungen), vertikal 3x4 + 3R, vertikal 1R (sechs Ableitungen) EKG-Bericht-Ausgabeformat: EKG-Raster, farbiger Bericht, EKG-Punkte und hohe QRS-Wellenformverstärkung wird automatisch halbiert b. Berichtmodus für Rhythmusableitung wird unterstützt c. AGC wird unterstützt d. Automatische Berichtsvorschau nach der Datenaufzeichnung wird unterstützt e. Netzwerkdrucker wird unterstützt f. Automatische Berichtsvorschau nach der Datenaufzeichnung wird unterstützt
Systemeinstellungen	a. Benutzerdefinierte Elemente mit einer und drei Rhythmusableitungen werden unterstützt b. Die EKG-Wellenform kann mehrere Farben haben c. Die Einstellung des Krankenhausnamens wird unterstützt d. Die Einstellung von Herzschlag, Alarm Ableitung abgefallen usw. wird unterstützt

B.3 Sicherheitsnormen

EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-25:2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen
IEC 60601-2-51:2003	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und analysierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen
IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
Schutzklasse des Gehäuses	IPX0, ohne wasserdichte Funktion
Art des Stromschlagschutzes	Spezielle Stromversorgungsgeräte, interne Stromversorgungsgeräte (wenn sie an das Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, müssen die Geräte, die sie mit Strom versorgen, die Anforderungen für Geräte der Klasse I oder II erfüllen)
Klasse des Stromschlagschutzes:	Typ CF mit Defibrillationsschutz
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorliegen von entflammbaren Gasen:	Gerät, das nicht für die Verwendung bei Vorliegen von entflammbaren Gasen geeignet ist
Betriebsart:	Kontinuierlicher Betrieb

B.4 Abmessungen und Gewicht

Abmessungen des Hauptgeräts	68 mm 126 mm 24 mm
Packungsgröße	70 mm 330 mm 85 mm
Nettogewicht/Bruttogewicht	0,85 kg /1,7 kg

B.5 Anforderungen an die Stromversorgung

1) USB-Stromversorgung: Nennspannung = 5 V

2) Eingangsspannung: 2x1,5 V Excell Alkalin-AAA Nennspannung = 3 V

B.6 Umgebungsbedingungen

	Temperatur	**Relative Luftfeuchtigkeit**	**Atmosphärischer Druck**
Transport	-20 °C bis +55 °C	≤93 %	50 kPa～106 kPa
Lagerung	-20 °C bis +55 °C	≤93 %	50 kPa～106 kPa
Betrieb	+5 °C bis +40 °C	≤80 %, ohne Kondensation	86 kPa～106 kPa

Anhang C: Hauptkomponenten

Nummer	**Bezeichnung**	**Typ**	**Spezifikation**	**Hinweis**
1	Trenntransformator	EE16	DIP10	
2	Patientenkabel	ECG-FD08X4	Φ4/TPU/4 Ableitungen 6 Kanäle	
3	Optokoppler	H11L1SR2M oder H11L1SM (das Suffix steht für die unterschiedliche Anzahl von Paketen)	Übertragungsdatenrate 1M	

Anhang D: Liste des funktionellen Zubehörs
Anhang E: Spezifikationen zur Netzwerksicherheit

Nummer	**Bezeichnung**	**Spezifikation**	**Hinweis**
1	Patientenkabel	ECG-FD08X4	Standardkonfiguration
2	Extremitäten-Elektrode	ECG-FJX41	Optional
3	Brustkorb-Elektrode	ECG-FQX41	Optional
4	Extremitäten-Elektrode	ZJ-01	Optional
5	Brustkorb-Elektrode	XQ-01	Optional
6	Extremitäten-Elektrode	ZJ-02	Optional
7	Brustkorb-Elektrode	XQ-02	Optional
8	OTG-Datenkabel	Y-C438	Optional
9	USB-Kabel	1,5 m	Standardkonfiguration
10	USB-Dongle		Standardkonfiguration

E.1 Benutzerzugangskontrolle

(1) Verfahren zur Benutzeridentifizierung
(2) Benutzertyp und Berechtigung

Benutzertyp	Verfahren zur Benutzeridentifizierung
Administratoren	Administrator-Passwort
Allgemeiner Bediener	Kein Administrator-Passwort

Benutzertyp	Benutzerberechtigung
Administratoren	Mit dem Administrator-Passwort können Sie das Einstellungsmenü, das Menü Patienteninformationen und das Datenbankmenü für Einstellungsvorgänge aufrufen und haben alle Bedienungsberechtigungen
Allgemeiner Bediener	Ohne Administrator-Passwort haben Sie nur eine teilweise Bedienungsberechtigung und können keine Einstellungen im Menü Patienteninformation oder im Datenbankmenü vornehmen bzw. diese nutzen

E.2 Datenaustauschmodus

E.3 Betriebsumgebung

Art des Datenaustauschs	Art der Datenübertragung	Übertragungsprotokoll	Speicherformat
Datenaustausch zwischen EKG-Aufzeichnungsgerät und EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software	USB	USB 2.0	/
	Bluetooth	Bluetooth 4.0	/
Datenaustausch zwischen EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Android-Tablet und EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software für Windows-PC	USB	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG und DICOM
	Ethernet	FTP	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG und DICOM
Datenaustausch zwischen EKG-Aufzeichnungs- und Analyse-Software und externen Daten	USB/SD	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF
	Ethernet	FTP/Worklist/Dicom/ HL7 (optional)	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF (für FTP oder DICOM)

Element	EKG-Aufzeichnungssystem für Windows	EKG-Aufzeichnungssystem für Android
Hardware-Konfiguration	CPU: ⩾1,2 G Speicher: ⩾512 MB Hauptplatine: Inter-Hauptplatine empfohlen Festplatte: ⩾40 GB Grafikkarte: >1 M Bildschirm: ⩾43 cm (17 Zoll),>1024*768,⩾16 CD-ROM: ⩾24 Mal Betriebssystem： Microsoft Windows 2000/ xp/7/8/10 Druckerkonfiguration: Auflösung über 600 dpi Sonstiges: Bluetooth 4.0	USB2.0
Netzwerkbedingungen	Ethernet (nicht erforderlich) Ethernet ist notwendig, um die FTP-/DICOM-/ WORKLIST-/HL7-Funktion zu nutzen	Ethernet (nicht erforderlich) Ethernet ist notwendig, um die FTP-/DICOM-/WORKLIST-/HL7-Funktion zu nutzen

Anhang F: 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 CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Angewandt

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfschärfe gemäß IEC 60601-1-2**	**Erforderliche Übereinstimmung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: 32 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: 31 kV	Stromversorgungsleitungen: 32 kV
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): 31 kV. Leitung(en) zu Erde: 32 kV. 100 kHz Wiederholfrequenz	Leitung(en) zu Leitung(en): 31 kV. 100 kHz Wiederholfrequenz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %, 1 Periode und 70 %, 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 0 %, 300 Perioden	0 %, 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %, 1 Periode und 70 %, 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 0 %, 300 Perioden
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80 % AM bei 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bis 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bis 1 kHz
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3
(Bedingungen für die STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)

Prüffrequenz (MHz)	**Frequenzband (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Modulation (W)**	**Entfernung (m)**	**STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)**
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	380 bis 390	GMRS 460, FRS 460	FM 3 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						

810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5240 5785	5100 bis 5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

Anhang G: 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 H: Informationen zum EU-Vertreter

Name des Unternehmens: Wellkang Ltd

Adresse des Unternehmens:
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland, Vereinigtes Königreich

Tel.: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax: +44(20)76811874

Internet: www.wellkang.ltd.uk; www.CE-marking.eu

Spengler

Ref. :NU_CARDIOMATE_PC_VB_20250109

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