Über dieses Handbuch

Vielen Dank für den Kauf dieses mobilen iE 10 EKG-Geräts!

Lesen Sie dieses Handbuch vor vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durch, um sich mit der ordnungsgemäßen Funktionsweise vertraut zu machen!

Das Handbuch ist nur für den Gebrauch dieses Geräts vorgesehen. Wir haften nicht für Schäden oder Verpflichtungen aufgrund einer zweckentfremdeten Nutzung dieses Handbuchs.

Das Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Das Handbuch darf ohne die schriftliche Genehmigung unseres Unternehmens weder teilweise noch vollständig kopiert, vervielfältigt oder übersetzt werden.

Aufgrund der technischen Weiterentwicklung des Produkts oder der Aktualisierung von Unterlagen behalten wir uns das Recht vor, die Inhalte dieses Handbuchs zu ändern. Sofern die Änderungen nicht von sicherheitsrelevanter Natur sind, erfolgen die Änderungen unangekündigt.

Aufgrund technischer Upgrades oder spezieller Anforderungen von Benutzern ist es möglich, dass einige Teile des Geräts von den Angaben in diesem Handbuch abweichen (ohne dass dadurch die Leistung des Geräts gemindert wird).

Dieses Handbuch unterliegt unangekündigten Änderungen. Dadurch verursachte Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen.

Geistiges Eigentum

© 2016 Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dieses Handbuch darf ohne die schriftliche Genehmigung von Biocare weder teilweise noch vollständig auf elektronische, mechanische oder andere Art und Weise (einschließlich Fotokopien und Aufnahmen) vervielfältigt, auf Datenabrufsystemen gespeichert oder auf irgendeine Art und Weise übertragen werden.

Biocare® ist ein Markenzeichen bzw. eingetragenes Markenzeichen unseres Unternehmens.

Erklärungen

Biocare behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor.

Biocare behält sich das Recht vor, dieses Handbuch unangekündigt zu ändern. Die geänderten Inhalte werden in der zukünftigen Version des Handbuchs verfügbar sein.

Biocare haftet nicht für Software oder Geräte, die von Drittanbietern oder Vertriebshändlern angeboten werden.

Biocare haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, vorausgesetzt, dass alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Installation, Erweiterungen, Einstellungen, Verbesserungen und Wartungsarbeiten müssen von einer von Biocare autorisierten Fachkraft durchgeführt werden.
- Für alle Wartungsarbeiten, bei denen Teile oder dessen Zubehör ersetzt werden, dürfen nur Originalersatzteile bzw. von Biocare genehmigte Teile verwendet werden.
- Das betreffende elektrische Gerät entspricht den IEC-Richtlinien bzw. nationalen Anforderungen.

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß diesem Benutzerhandbuch.

CE 0123

Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Gemeinschaft.

Die hier genannten Produkte entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte.

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 Fax: 86-755-27960643

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

VORSICHT: In den USA verbieten Bundesgesetze den Verkauf dieses Produkts durch oder im Auftrag von Ärzten. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Erklärung von Schlüsselwörtern

WARNUNG

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn nicht vermieden, zu Tod oder ernsten Verletzungen führen könnte.

VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn nicht vermieden, zu kleineren Verletzung oder Geräteausfall führen könnte.

ERKLÄRUNG

Weist neben Warn- und Vorsichtshinweisen auf andere wichtige Informationen hin.

Hinweis

[***]: Verweis auf die Bildschirm-Tasten.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur der Veranschaulichung. Sie können von den Setupeinstellungen oder angezeigten Daten Ihres EKG-Geräts abweichen.

Erläuterung der Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Achtung. Bitte Begleitliteratur lesen.		Anwendungsteil des Typs CF einschließlich Defibrillationsschutz
	EKG-Gerät ein-/ausschalten		USB-Port
	MicroSD-Kartenschlitz		Anschluss Patientenkabel
	Gleichstrom		Klasse II Gerät
	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der EU		Name und Adresse des Herstellers

	Anleitungen im Handbuch befolgen		Dieses Symbol weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte separat vom Hausmüll zu entsorgen sind. Wenden Sie sich an den vom Hersteller autorisierten Vertreter, um weitere Informationen zur Entsorgung Ihres Geräts zu erhalten.

☞ **ERLÄUTERUNG**

Informationen zu den Icons des Touchscreens finden Sie im Abschnitt ***Touchscreen***.

Inhaltsverzeichnis

Über dieses Handbuch I

Geistiges Eigentum I

Inhaltsverzeichnis I

Kapitel 1 Sicherheitshinweise für den Betrieb 1

1.1 Sicherheitshinweise 1

1.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 4

1.3Über den LCD-Bildschirm 7

1.4 Über das Touchscreen 8

1.5 EMV-Bemerkungen 9

1.6 Instrumentenklassifizierung 10

1.7 Wartungsgarantie 11

Kapitel 2 Einführung 13

2.1 Zusammensetzung 13

2.2 Anwendungsbereich 13

2.3 Vorgesehener Verwendungszweck 13

2.4 Übersicht 14

2.5 Touchscreen 17

2.6 EKG-Anzeigen 19

2.7 Bildschirmdrehung 21

2.8 Grundlegende Funktionen 22

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Aufzeichnung 25

3.1 Auswahl des Standorts 25

3.2 Batterie aufladen 25

3.3 Anschluss des Patientenkabels 27

3.4 Ein-/Ausschalten 28

3.5 Netzwerkverbindung 29

3.6 Elektroden anlegen 32

3.7 Anzeige für getrennte Leiter 36

Kapitel 4 Patientendaten eingeben 38

4.1 Patientendaten eingeben....38
4.2 Herkömmliche Tastatur....40
Kapitel 5 EKG-Aufnahme....42
5.1 Überprüfung vor dem Gebrauch....42
5.2 Hauptanzeige....44
5.3 EKGs aufzeichnen....46
5.4 12-Kanal Standard-EKG....49
5.5 Rhythmus-EKG....56
5.6 Anzeige einfrieren....58
Kapitel 6 Systemeinstellungen....61
6.1 Hauptmenü....61
6.2 EKG-Einstellung....62
6.3 Displayeinstellung....69
6.4 Systemeinstellung....70
6.5 Patientendaten....75
6.6 Druckeinstellungen....76
6.7 Fernbericht....77
6.8 Wartung Werk....77
Kapitel 7 Datenverwaltung....78
7.1 Eine EKG-Datei Openen....80
7.2 EKG-Dateien löschen....80
7.3 EKG-Dateien kopieren oder verschieben....81
Kapitel 8 Instandhaltung....83
8.1 Hauptgerät....83
8.2 Patientenkabel....83
8.3 Reinigung und Desinfektion....85
8.4 Akku....86
8.5 Regelmäßiger Ersatz....88
Kapitel 9 Fehlerbehebung....90
9.1 Ableitungsfehler....90
9.2 AC Störungen....92

9.3 EMG-Interferenz....93
9.4 Grundlinienverschiebung....94
9.5 Der Akku ist schnell aufgeladen und entladen....95
9.6 Falsches Analyseergebnis....95
9.7 Error beim Hochladen von Dateien....97
Anhang A Lieferumfang und Zubehör....98
A.1 Lieferumfang....98
A.2 VORSICHT....98
Anhang B Technische Daten....100
B.1 Technische Daten....100
B.1.1 Haupteinheit....100
B.1.2 Wi-Fi-Netzwerk....102
B.1.3 Sonstiges technische Daten....102
B.2 Abmessungen und Gewicht....103
B.3 Umweltrelevante Angaben....103
B.4 Lebensdauer....104
B.5 Herstellungsdatum....104
Anhang C Ausgabecode und Interpretation von Analysen....106
Anhang D Messung, Diagnose, Analyse und Auswertung von EKG-Monitor....119
D.1 Methoden zur Amplitudenermittlung von P-, QRS-, ST- und T-Wellen....119
D.2 Verarbeitung des isoelektrischen Segments im QRS-Wellenkomplex....121
D.3 Seltene Herzkrankheiten sind nicht in der Test- und Diagnosedatenbank enthalten122
D.4 EKG-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie....122
D.5 Kleinste erkennbare Welle und Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen....124
D.6 Seltene Herzrhythmusstörungen sind nicht in der EKG-Rhythmus-Datenbank enthalten....125
D.7 EKG-Rhythmus-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie..125
D.8 Anleitungen für regelmäßige Empfindlichkeitstests....126
D.9 Verzerrungsmessung....128
Anhang E EMC-Richtlinie und Herstellererklärung....131

E.1 Richtlinien und Herstellererklärung über elektromagnetische Strahlung für alle GERÄTE und SYSTEME 131
E.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME.....132
E.3 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen.....135
E.4 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN oder SYSTEMEN bzw. GERÄTEN oder SYSTEMEN, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen 137

Kapitel 1 Sicherheitshinweise für den Betrieb

Dieses EKG-Gerät darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal auf medizinischen Abteilungen zur Analyse der EKG-Wellen und Erstellung von Diagnoseergebnissen verwendet werden.

Lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, um dieses EKG-Gerät ordnungsgemäß, sicher und effektiv verwenden zu können.

1.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Nicht an Orten aufbewahren, die Schwefel, Salz, alkalische Gase oder das Risiko des Gasauslaufens aufweisen.
- Zur Verwendung der Explosions- und Brandgefahr nicht an Orten mit anästhetischen oder brennbaren Gasen, wie zum Beispiel Sauerstoff, Wasserstoff oder andere brennbare Chemikalien verwenden.
- Verbinden Sie das EKG-Gerät nicht mit anderen Maschinen.
- Alle analogen oder digitalen Ausrüstungen, die in der Umgebung des Patienten mit diesem EKG-Gerät verbunden werden, müssen der Norm IEC60601-1 entsprechen. Alle analogen und digitalen Ausrüstungen, die außerhalb der Patientenumgebung mit diesem EKG-Gerät verbunden werden, müssen anderen nationalen Sicherheitsnormen

(oder IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen) entsprechen. Der Systemaufbau muss den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 entsprechen.

- Ein implantierter Herzschrittmacher könnte die Genauigkeit des Analyseergebnisses beeinflussen. In diesem Fall wird der Arzt die Identifizierung und Analyse anhand der Kurven vornehmen.
- Wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit einem Defibrillator benutzt wird, muss der Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenhausbett vermieden werden. An den Patienten angeschlossene und nicht angeschlossene Elektroden sowie der Patient selbst müssten nicht geerdete werden. Benutzen Sie zur selben Zeit keine anderen elektrischen Stimulatoren. Bei Bedarf muss ein professioneller Techniker die Bedienung vornehmen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Filter eingeschaltet sind. Verwenden Sie das EKG-Gerät nicht gleichzeitig mit elektrischen Stimulatoren (wie z.B. chirurgische Hochfrequenzgeräte). Wir empfehlen den Gebrauch wegwerfbarer Brustelektroden. Bei der Verwendung von Metallelektroden könnte der Patient schwer verletzt werden.
- Während der Defibrillation, kann das Gerät die Entladung des Defibrillators erkennen und sie automatisch verarbeiten und danach die Wellenform schnell wieder herstellen.
- Halten Sie die Elektroden des EKG-Geräts von elektrochirurgischen Hochfrequenzelektroden fern. Der Widerstand zwischen dem elektrochirurgischen Gerät und dem Patientenkörper muss so gering wie möglich gehalten werden.

Verwenden Sie ggf. wegwerfbare Elektroden, da diese über eine größere Kontaktfläche mit dem Körper verfügen, wodurch wiederum die Hochfrequenz-Stromdichte in einem zulässigen Bereich gehalten wird.

- Wenn das dazugehörige Verpackungsmaterial einschließlich leerer Batterien und Altgeräte entsorgt wird, bitte die örtlichen Gesetze befolgen; der Verbraucher sollte die Anforderungen der örtlichen Gesetze und Recyclingrichtlinien ordnungsgemäß befolgen.

VORSICHT

- Die Frequenz der AC Netzstromversorgung und die Systemspannung müssen den Anforderungen entsprechen und über eine ausreichende Kapazität verfügen.
- Das Instrument sollte nicht von Hochspannungskabeln, Ultraschallgeräten, Elektrotherapiegeräten und andere Hochleistungsgeräten umgeben sein.
- Für eine exaktere EKG-Aufzeichnung sollte das Gerät in eine ruhige Umgebung gestellt werden.
- Der Stromkreis von Anwendungsteilen arbeitet massefrei und entspricht den Sicherheitsstandards von Geräten des Typs CF in IEC60601-1. Es kann die EKG-Signale an der Körperoberfläche ermitteln, kann jedoch nicht direkt an das Herz angeschlossen werden.
- Schalten Sie das EKG-Gerät im Fall von Unfällen aus.

- Bitte reinigen und desinfizieren Sie wiederverwendbare Elektroden vor der Verwendung mit medizinischem Alkohol.
- Die leitfähigen Teile von Elektroden und Verbindern (einschließlich neutraler Elektroden) am EKG-Gerät sollte nicht in Berührung mit anderen leitfähigen Teilen kommen.
- Drücken Sie nicht mit scharfen oder harten Gegenständen auf die Tasten, um permanente Schäden an den Tasten zu vermeiden.
- Nehmen Sie an dem EKG-Gerät keine Modifikationen vor.
- Führen Sie bei diesem EKG-Gerät und sämtlichem Zubehör eine regelmäßige Wartung und Inspektion durch (mindestens einmal alle sechs Monate).
- Dieses EKG-Gerät darf nur von erfahrenen Technikern gewartet werden. Funktionsabweichungen müssen eindeutig identifiziert werden, um Fehlfunktionen des Geräts zu vermeiden.
- Die elektrischen schematischen Zeichnungen und die Teilelisten werden nur einem qualifizierten Reparaturcenter oder einem von unserem Unternehmen anerkannten Techniker bereitgestellt.

1.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Lagerung und Installation des EKG-Geräts:

- Halten Sie das EKG-Gerät von Wasser und anderen Flüssigkeiten fern. Verwenden und lagern Sie das Gerät nicht in Räumen, in denen ein zu hoher Luftdruck, Feuchtigkeit und Temperaturen außerhalb der vorgegebenen Bereiche, eine schlechte Belüftung sowie übermäßig viel Staub vorhanden sind.
- Verwenden und lagern Sie das EKG-Gerät nicht an einem Ort, an dem Schwefel, Salze, alkalische Gase oder Chemikalien mit Gas-Leckagerisiko gelagert werden.
- Installieren und verwenden Sie das EKG-Gerät in einem Raum mit vollständiger Infrastruktur (z.B. Bodeneinrichtungen). Vergewissern Sie sich, dass weder Röntgengeräte noch FM-Geräte oder andere elektrische Ausrüstungen vorhanden sind, die Funkstörungen oder Leistungsstörungen verursachen können. Solche Geräte könnten den Betrieb des EKG-Geräts beeinträchtigen. Es ist daher erforderlich, solche Geräte auszuschalten oder das EKG-Gerät in einem Raum ohne Störquellen aufzustellen.
- Die Stromversorgung muss die erforderliche Spannung und Frequenz gemäß den technischen Angaben im Handbuch bereitstellen.
- Installieren Sie das EKG-Gerät auf einem stabilen, flachen Untergrund, und schützen Sie es vor Vibration und mechanischen Einwirkungen, wenn Sie es umstellen.

WARNUNG

Vor dem Betrieb:

- Vergewissern Sie sich, dass das EKG-Gerät in einem vollständigen und normalen Zustand ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das EKG-Gerät richtig installiert wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Leitungen ordnungsgemäß verbunden und das EKG-Gerät richtig geerdet ist.
- Wenn Sie das EKG-Gerät gemeinsam mit anderen Maschinen verwenden, ist besondere Aufmerksamkeit gefordert, um Probleme zu vermeiden.
- Falls Sie das Gerät per Batterieantrieb verwenden, überprüfen Sie zunächst die Spannung und den Zustand der Batterie. Vergewissern Sie sich, dass die Batterie bereits einmal geladen und entladen wurde, und dass die Batterie vollständig geladen ist.

WARNUNG

- Der Arzt muss den Patienten während der Operation aufmerksam beobachten und darf den Raum nicht verlassen. Schalten Sie das EKG-Gerät gegebenenfalls aus und entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht in den Kontakt mit anderen Teilen des EKG-Geräts oder mit anderen Leitern außer den Elektroden in Kontakt kommt.

Nach dem Betrieb:

VORSICHT

- Bitte kehren Sie zur Hauptoberfläche zurück, bevor sie das EKG-Gerät ausschalten.
- Entfernen Sie vorsichtig die Elektroden und ziehen Sie nicht zu stark am Leiterkabel.
- Räumen Sie das EKG-Gerät und dessen Zubehör gut auf, um einen reibungslosen nächsten Betrieb zu gewährleisten.

1.3Über die Lithium-Batterie

WARNUNG

- Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts kann die Batterie sehr heiß werden, sich entzünden, explodieren, beschädigt oder deren Kapazität verringert werden. Lesen Sie diese Anleitungen für den Gebrauch der wiederaufladbaren Lithium-Ion-Batterie (im Nachhinein „Batterie“ genannt) sorgfältig durch.
- Die positiven und negativen Batteriepole dürfen nicht vertauscht werden, anderenfalls besteht Explosionsgefahr.
- Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe von Wärmequellen oder in Umgebungen mit Temperaturen von 60 ℃. Batterie nicht erhitzen oder ins Feuer werfen. Wasserspritzer vermeiden und die Batterie nicht in Wasser eintauchen.
- Lassen Sie kein Metall in die Batterie eindringen. Nicht auf die Batterie schlagen oder die Batterie anderweitig beschädigen; anderenfalls könnte sich die Batterie erhitzen, verformen, verbrennen oder Rauch entwickeln, was sehr gefährlich ist.
- Falls die Batterie ausläuft oder unangenehme Gerüche verbreitet, entfernen Sie sich

unmittelbar von der Batterie. Waschen Sie Haut oder Kleidung, die mit Batterieflüssigkeit in Kontakt gekommen sind, umgehend mit Wasser aus. Falls Elektrolyt in Ihre Augen eingedrungen ist, reiben Sie nicht Ihre Augen, sondern spülen Sie diese umgehend mit Wasser aus. Suchen Sie dann einen Arzt auf.

- Nur autorisierte Installations- oder Wartungstechniker dürfen das Batteriefach öffnen und die Batterie ersetzen. Verwenden Sie nur eine von unserer Firma bereitgestellte wiederaufladbare Lithium-Batterie.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Betriebszustand der Batterie. Am Ende der Nutzungsdauer oder wenn die Batterie unangenehm riecht, oder verformt, verfärbt oder verkrümmt ist, muss der Gebrauch der Batterie beendet und die Batterie gemäß örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterie entfernen. Anderenfalls könnte ein leerer Bildschirm oder ein Systemausfall verursacht werden.

1.4 Über das Touchscreen

VORSICHT

- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das LCD und schützen Sie es vor Aufprall, um Schäden zu vermeiden.
- Halten Sie das EKG-Gerät von Wasser fern und decken Sie es ab, um es während des

Nichtgebrauchs vor Spritzwasser zu schützen.

- Schützen Sie das LCD vor Krafteinwirkungen.
- Keep the touch screen clean.

1.5 EMV-Bemerkungen

Dieses EKG-Gerät entspricht dem IEC60601-1-2, einem Sicherheitsstandard für medizinische Elektronikgeräte oder Systeme. Ein elektromagnetisches Umfeld, das die im IEC60601-1-2-Standard des EKG-Gerät definierten Grenzwerte überschreitet, führt jedoch zu unerwünschten Störung, kann die vorgesehene Funktionen deaktivieren oder die beabsichtigte Leistung beeinträchtigen. Tritt während der Verwendung dieses EKG-Geräts eine Diskrepanz zur beabsichtigten Funktionsweise auf, verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis die Ursache gefunden und behoben werden konnte. Für solche Fälle enthält dieses Handbuch passende Präventivmaßnahmen:

- Einfluss ausgestrahlter elektromagnetischer Welle:

  Der Gebrauch eines Mobiltelefons könnte dieses EKG-Gerät beeinflussen. Weisen Sie anwesende Personen an, Mobiltelefone oder andere Funkwellengeräte auszuschalten, wenn ein medizinisches Elektronikgerät im Einsatz ist.

- Einfluss durch leitende elektromagnetische Wellen:

  Das hohe Frequenzgeräusch anderer Vorrichtungen können über eine

Wechselstromsteckdose in dieses EKG-Gerät eingespeist werden. Bitte identifizieren Sie die Geräuschquelle und vermeiden Sie wenn möglich den Betrieb der damit verbundenen Vorrichtungen. Wenn sich der Betrieb nicht vermeiden lässt, müssen Maßnahmen zur Geräuschverringerung getroffen werden, um den Einfluss zu minimieren.

- Einfluss statischer Aufladung:

  Die statische Aufladung in einer trockenen Umgebung (Innenbereiche) kann dieses EKG-Gerät beeinträchtigen, insbesondere im Winter. Bitte befeuchten Sie die Raumluft oder entladen Sie die statische Aufladung auf dem Kabel und dem Personal, das die EKG-Aufzeichnung durchführt, bevor Sie dieses EKG-Gerät einsetzen.

- Einfluss von Gewittern:

  Ein naher Blitzeinschlag kann eine Überspannung in diesem EKG-Gerät verursachen. Sie können im Gefahrenfall den Netzstecker ziehen und das EKG-Gerät über die interne Batterie betreiben.

1.6 Instrumentenklassifizierung

1) Schutzklasse gegen Stromschlag:

   Klasse II, interne Stromversorgung

2) Schutzgrad gegen Stromschlag:

Anwendungsteil des Typs CF

3) Nach Grad der Flüssigkeitsdichtigkeit:

Allgemeines Gerät (geschlossenes Gerät ohne Schutzvorrichtung gegen schädlichen Flüssigkeitseintritt)

4) Sicherheitsgrad gegen Explosionen

Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Betrieb in der Gegenwart von Gemischen aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid und entflammbaren Narkosegasen.

5) Betriebssystem:

Gerät mit Dauerbetrieb

1.7 Wartungsgarantie

Unser Unternehmen bietet für das neue Instrument eine Garantie auf Material und Verarbeitung von 18 Monaten und für das Zubehör eine Garantie von 6 Monaten, jeweils ab Kaufdatum. Verbrauchsgüter fallen prinzipiell nicht unter die Garantie. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Modifikationen, Demontage, Überholungen oder eigenständige Reparaturen ohne Genehmigung durch unser Unternehmen, sowie auf Produktschäden, die durch Unfälle, Feuer, Gewitter, Flut und andere Katastrophen, absichtliche Beschädigung, unsachgemäße Installation und unsachgemäße Nutzung verursacht werden.

Kapitel 2 Einführung

Dieses iE 10 EKG-Gerät ist für die Durchführung von 12-Kanal-EKGs und rhythmischen EKGs für Diagnose- und Forschungzwecke bestimmt. Sie können das Gerät schnurlos mit der EKG-Arbeitsstation verbinden, um EKG-Daten hochzuladen oder Diagnoseberichte herunterzuladen.

2.1 Zusammensetzung

Das EKG-Gerät besteht hauptsächlich aus der Haupteinheit, Patientenkabel, den Einmal-Elektroden und das Netzteil usw.

2.2 Anwendungsbereich

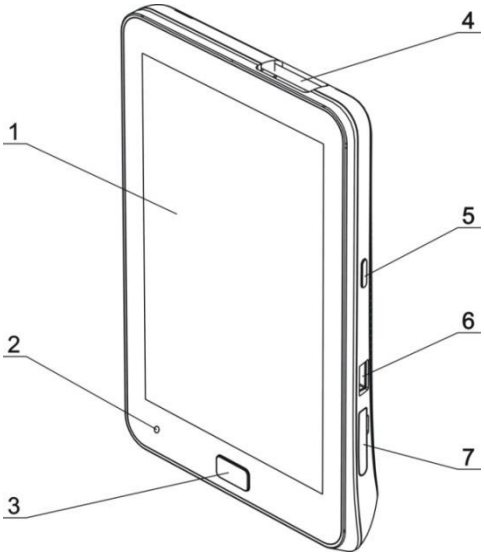
Dieser EKG-Gerät extrahieren den QRS-Komplex des menschlichen Körpers, um Kurven und Rhythmusanalysen für die klinische Diagnose und Forschung abzuleiten.

2.3 Vorgesehener Verwendungszweck

- Die diagnostischen Anwendungen umfassen: Überprüfung von Herzanomalien der allgemeinen Bevölkerung; Untersuchung von Brustschmerzen bei Patienten mit akuter myokardialer Ischämie und Myokardinfarkt und Bewertung von Patienten mit Arrhythmien;

- Geeignet für: Erwachsene (älter als 12 Jahre), Kinder (Alter zwischen 29 Tagen und 12 Jahren) und Neugeborene (Säuglinge unter 28 Tage nach 37 bis 44 Schwangerschaftswochen);
- Verwendung in: Krankenhäusern, Kliniken;
- Das automatische Analyseprogramm dieses EKG-Geräts legt den Schwerpunkt auf die feinabgestimmte Erkennung von Risikopatienten mit Herzanomalien.

2.4 Übersicht



1. Kapazitives Touchscreen

   Anzeige von Wellen, Daten, Patienteninformationen und Gerätestatus.

2. Ladeanzeige

   Anzeige des Batteriestatus: Orange — Batterie wird geladen;

   Grün — Batterie ist vollständig geladen.

3. HOME-Taste

   - Drücken, um zur Hauptanzeige zurückzukehren;
   - Im Standby-Modus drücken, um den Betriebsmodus zu aktivieren.

4. Buchse Patientenkabel

   Anschluss für das Patientenkabel.

5. Betriebstaste

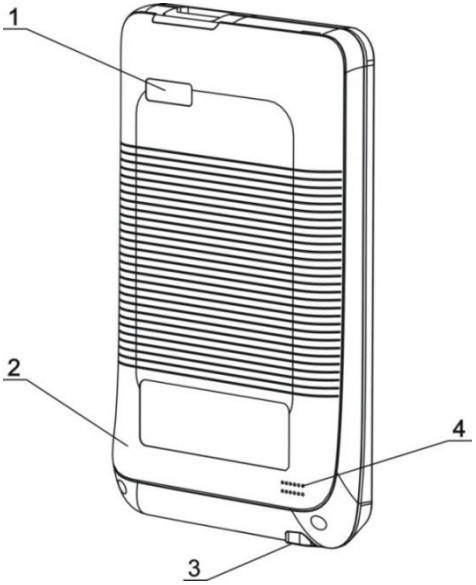
   - 4 Sekunden lang gedrückt halten, um das EKG-Gerät ein-/auszuschalten;
   - Nach einem Betriebsausfall gedrückt halten, um das Gerät neu zu starten;
   - Drücken, um zwischen Betriebs- und Standby-Modus umzuschalten.

6. USB-Port

   - Port für den Anschluss eines Laserdruckers zum Ausdrucken des EKG-Berichts.
   - Port für den Anschluss eines USB-Geräts zum Speichern der EKG-Daten.
   - Port für den Anschluss eines Barcode-Scanners.

7. MicroSD-Kartenschlitz

   Für den Anschluss einer MicroSD-Karte (max. Kapazität: 16GB).



1. Kamera

   Reservierte Funktion

2. Batteriefach

   Installieren Sie hier die wiederaufladbare Lithium-Batterie

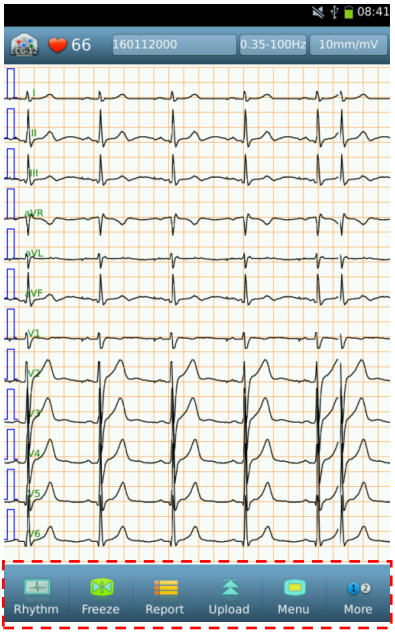
3. DC-Buchse

   Anschluss für das Netzteil.

4. Lautsprecher

2.5 Touchscreen

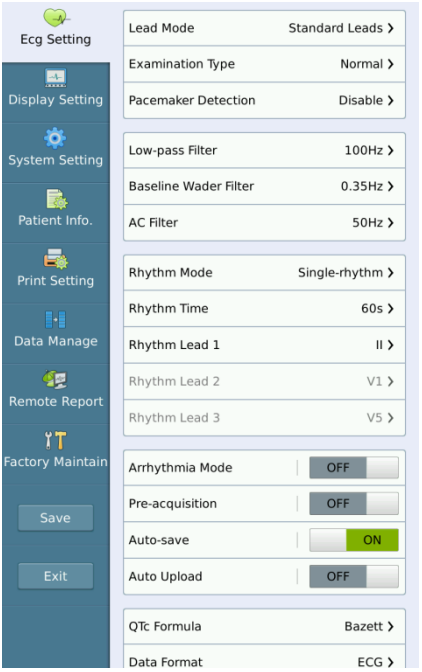
Hauptanzeige



Nr.	Icon	Erläuterung
1	**[Rhythmus]**	Modus für Rhythmus-EKG aufrufen.
2	**[Einfrieren]**	Maximal 300 Sekunden der Wellenanzeige einfrieren.
3	**[Bericht]**	10-Sekunden EKG-Daten analysieren und Analysebericht erstellen.
4	**[Hochladen]**	Die letzten EKG-Daten auf die EKG-Arbeitsstation hochladen.
5	**[Menü]**	Einstellungsmenü anzeigen.
6	**[Display]**	Leiter-Format auswählen.

7	**[Drucken]**	Laser-Drucker anschließen und Bericht ausdrucken.

Konfigurationsmenü

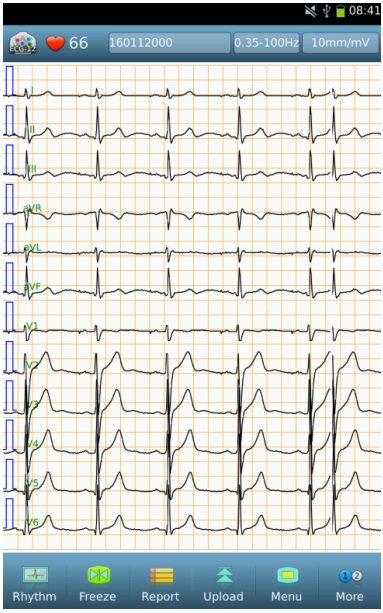


Nr.	Icon	Erläuterung
1	**[EKG-Einstellung]**	EKG-Parameter einstellen.
2	**[Display-Einstellung]**	LCD-Parameter einstellen.
3	**[Systemeinstellung]**	Systemparameter einstellen.
4	**[Patientendaten]**	Patientendaten auswählen.
5	**[Druckeinstellung]**	Drucker-Parameter einstellen.
6	**[Datenverwaltung]**	EKG-Daten bearbeiten.

7	**[Fernbericht]**	Extern gespeicherte Berichte herunterladen und anzeigen.
8	**[Werkseinstellung]**	Relevante Funktionen auf Werkseinstellungen zurücksetzen.

2.6 EKG-Anzeigen

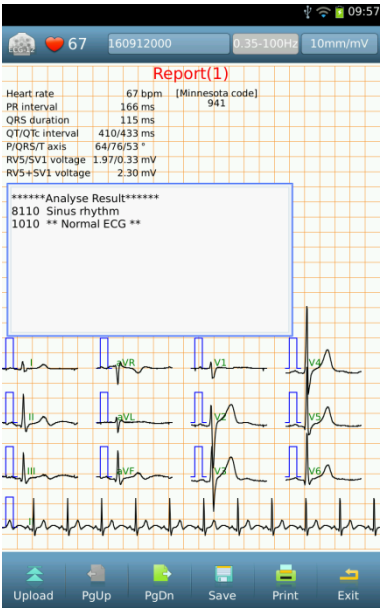
☐ 12-Kanal-EKG



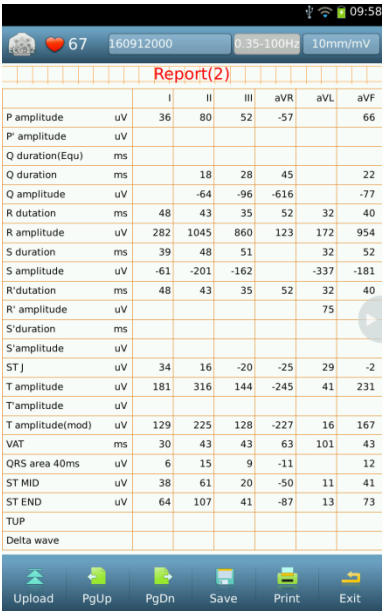
☐ Rhythmus-EKG



☐ Bericht 1

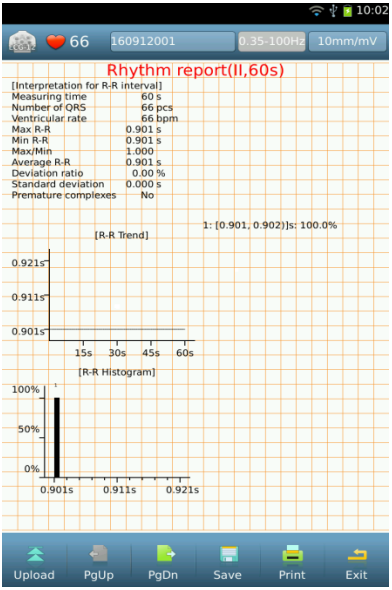


☐ Bericht 2



		I	II	III	aVR	aVL	aVF
P amplitude	uV	36	80	52	-57		66
P' amplitude	uV						
Q duration(Equ)	ms						
Q duration	ms		18	28	45		22
Q amplitude	uV		-64	-96	-616		-77
R dutation	ms	48	43	35	52	32	40
R amplitude	uV	282	1045	860	123	172	954
S duration	ms	39	48	51		32	52
S amplitude	uV	-61	-201	-162		-337	-181
R'dutation	ms	48	43	35	52	32	40
R' amplitude	uV					75	
S'duration	ms						
S'amplitude	uV						
ST J	uV	34	16	-20	-25	29	-2
T amplitude	uV	181	316	144	-245	41	231
T'amplitude	uV						
T amplitude(mod)	uV	129	225	128	-227	16	167
VAT	ms	30	43	43	63	101	43
QRS area 40ms	uV	6	15	9	-11		12
ST MID	uV	38	61	20	-50	11	41
ST END	uV	64	107	41	-87	13	73
TUP							
Delta wave							

☐ Rhythmus-Bericht

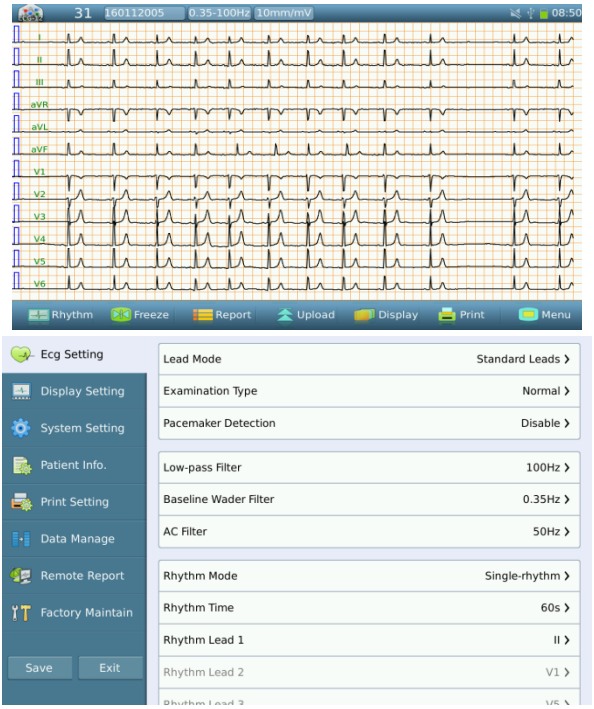


☐ Datenverwaltung



2.7 Bildschirmdrehung

Das EKG-Gerät verfügt über einen integrierten Schwerkraftsensor, der sowohl die vertikale als auch horizontale Ausrichtung der Bildschirmanzeige unterstützt. Nachfolgend ist die horizontale Bildschirmanzeige dargestellt:

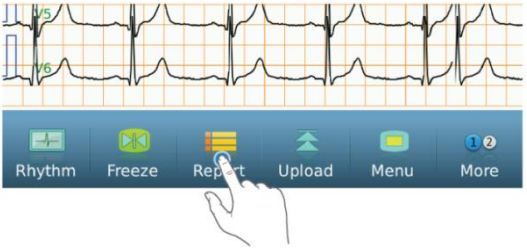


In diesem Handbuch wird die vertikale Bildschirmanzeige als Beispiel verwendet.

2.8 Grundlegende Funktionen

1. Antippen

Tippen Sie zur Auswahl auf ein Icon. Das ausgewählte Icon wird dunkler hervorgehoben.



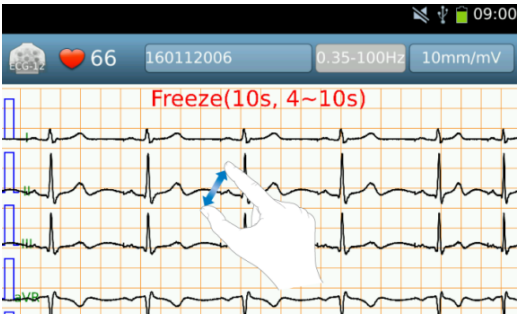
2. Ziehen und wischen



Ziehen oder wischen Sie mit Ihrem Finger über den Bildschirm, um versteckte Informationen anzuzeigen.

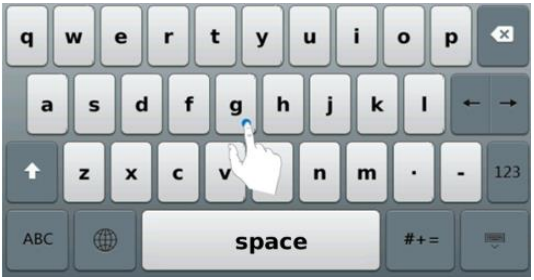
3. Zusammendrücken

Bei eingefrorener Anzeige können Sie durch Zusammendrücken der Finger die Wellen vergrößern oder verkleinern.



4. Tastatur

Patienteninformationen eingeben.



WARNUNG

Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände wie Fingernägel, Stifte oder Nägel auf dem Touchscreen. Dadurch würde das Touchscreen beschädigt.

☞ **ERLÄUTERUNG**

Falls ein Icon oder eine Option in grauer Farbe angezeigt wird, dann ist dieses Icon oder diese Option deaktiviert.

-- Leerseite --

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Aufzeichnung

3.1 Auswahl des Standorts

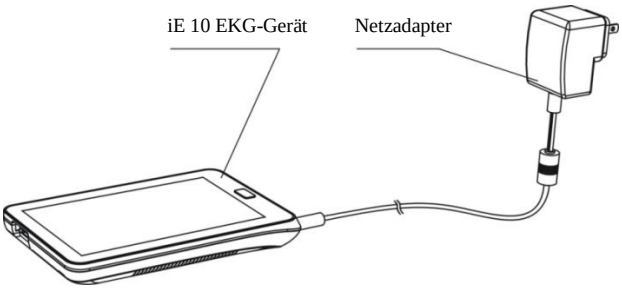
Das iE 10 ist nicht auf den Einsatz in Krankenhäusern oder Kliniken beschränkt. Es kann auch im Freien für die Untersuchung von Gruppen verwendet werden.

Folgende Aspekte sind bei der Auswahl des Standorts zu berücksichtigen, um eine akkurate Aufzeichnung mit dem EKG-Gerät zu gewährleisten.

- Halten Sie das EKG-Gerät und das Bett vom Hochspannungskabel fern. Die Strahlung des Kabels kann den Betrieb des EKG-Geräts stören.
- Halten Sie das EKG-Gerät von Röntgengeräten, Ultraschallgeräten, Funkgeräten und fluoreszierendem Licht fern. All dies sind potenzielle Strahlungsquellen.
- Verwenden Sie dieses EKG-Gerät bei Umgebungstemperaturen zwischen 5℃ und 40℃.
- Verwenden Sie dieses EKG-Gerät bei einer Umgebungsfeuchtigkeit von ≤ 95% (nicht kondensierend).

3.2 Batterie aufladen

Das iE 10 verfügt über eine integrierte, wiederaufladbare Batterie. Wir empfehlen, die Batterie vor der erstmaligen Verwendung des Geräts vollständig aufzuladen.



- **Ladevorgang**
  - Schalten Sie das EKG-Gerät vor dem Aufladen aus.
  - Die Ladeanzeige leuchtet grün, sobald die Batterie vollständig geladen ist.
  - Laden Sie die Batterie alle drei Monate auf (entladen Sie die Batterie, bis sich das EKG-Gerät automatisch ausschaltet, und laden Sie die Batterie dann erneut auf).
- **Statusanzeige**

Während des Batteriebetriebs erscheint am iE 10 ein Batteriesymbol, das Aufschluss über die Batteriekapazität gibt.

Die folgenden Symbole weisen auf die verbleibende Betriebsdauer des Geräts hin:

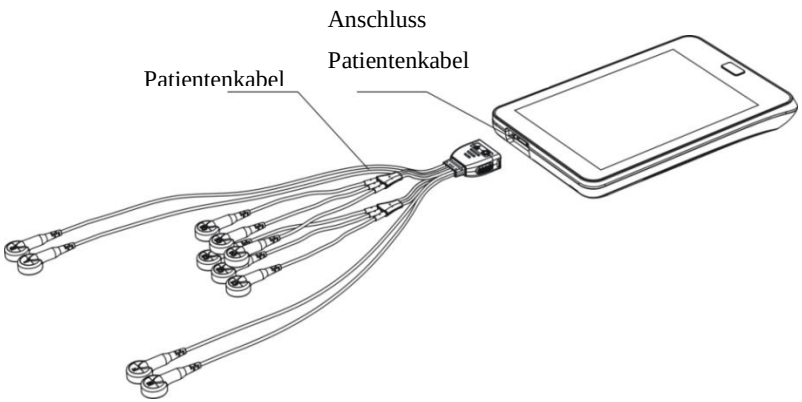
Symbole	**Verbleibende Betriebsdauer**
	4 Stunden oder länger
	2 Stunden oder länger
	1 Stunde oder länger
	10 Minuten oder länger
	Batterie leer, umgehend aufladen.

VORSICHT

Laden Sie die Batterie nicht während der Aufzeichnung auf; es könnten Störgeräusche verursacht werden.

3.3 Anschluss des Patientenkabels

Wie in der Abbildung dargestellt, an das EKG-Gerät an. Das Patientenkabel besteht aus einem Datenerfassungsmodul und Ableitungsdrähten.



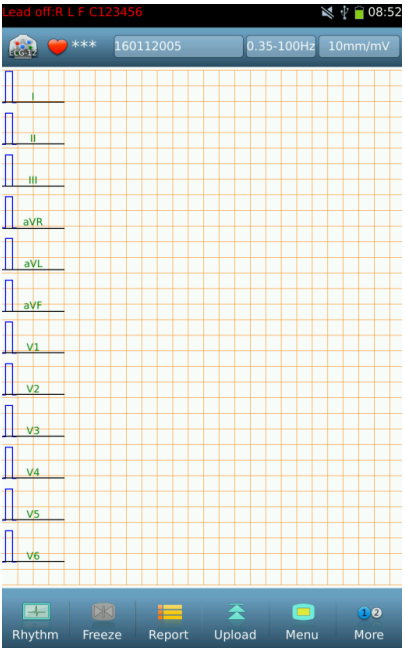
VORISCHT

Benutzen Sie kein anderes Patientenkabel außer dem inbegriffenen. Der Anschluss für das Patientenkabel darf ausschließlich für die Verbindung zum Patienten und nicht für einen anderen Zweck verwendet werden.

3.4 Ein-/Ausschalten

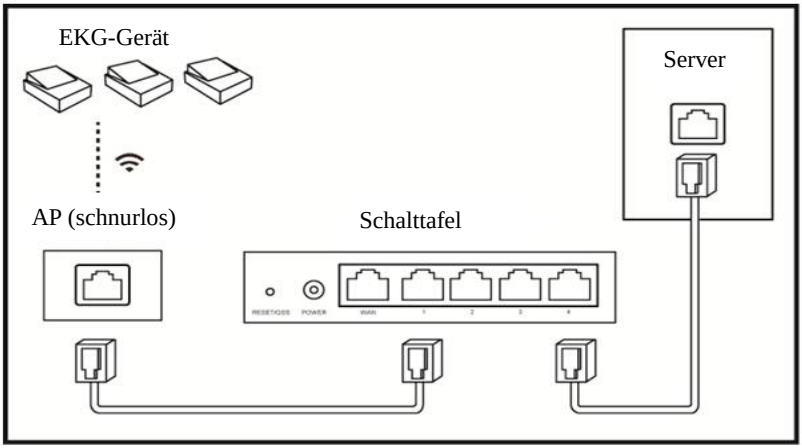
Halten Sie die Taste  4 Sekunden lang gedrückt, um das EKG-Gerät ein-/auszuschalten. Am EKG-Gerät erscheint nach einigen Sekunden die Hauptanzeige. Nachfolgend ist die Hauptanzeige abgebildet.



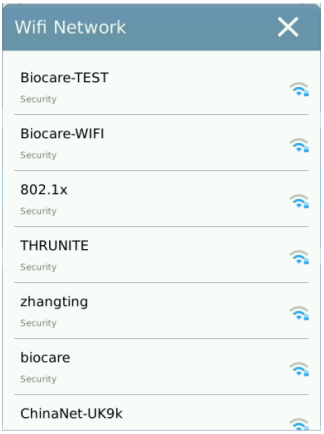


3.5 Netzwerkverbindung

Das Gerät unterstützt zwei Arten von Netzwerkverbindungen: Wi-Fi und 4G. Wählen Sie je nach Situation eine Methode aus. Nach Verbindung des EKG-Geräts mit der Arbeitsstation können Sie die EKG-Daten hoch- und herunterladen.



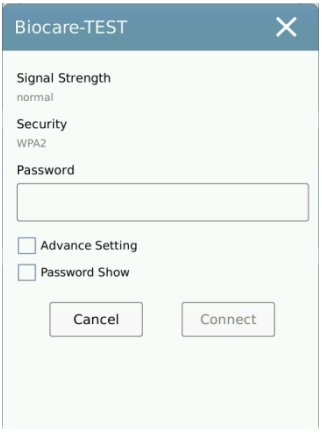
1) **Wi-Fi-Einstellungen**



1. Wählen Sie in der Hauptanzeige **[Menü]** > **[Systemeinstellung]** > **[Wi-Fi-Netzwerk]**.
2. Verschieben Sie das Icon, um das **Wi-Fi-Netzwerk** zu aktivieren.
3. Tippen Sie auf **[Wi-Fi-Netzwerk]**. Das EKG-Gerät listet dann alle Wi-Fi-Signale in Reichweite auf.

Das Menü für das Wi-Fi-Netzwerk enthält folgende Informationen:

- Netzwerkname
- Sicherheit
- Signalstärke
- Passwort



Tippen Sie auf das gewünschte Netzwerk; das EKG-Gerät stellt die Verbindung mit dem Netzwerk her. Falls Sie nach einem Passwort gefragt werden, geben Sie das entsprechende Passwort ein und tippen Sie dann auf **[Verbinden]**. Falls kein Passwort erforderlich ist, stellt das EKG-Gerät automatisch die Verbindung mit dem Netzwerk her.

2) **4G-Netzwerkeinstellungen**

Wählen Sie in der Hauptanzeige [Menü] > [Systemeinstellung] > [4G-Netzwerk].

1) Verschieben Sie das Icon, um das **4G-Netzwerk** zu aktivieren.
2) Tippen Sie auf **[4G-Netzwerk]**. Am EKG-Gerät erscheint das Menü mit den 4G-Netzwerkeinstellungen.

Das Menü der 4G-Netzwerkeinstellungen enthält die folgenden Informationen:

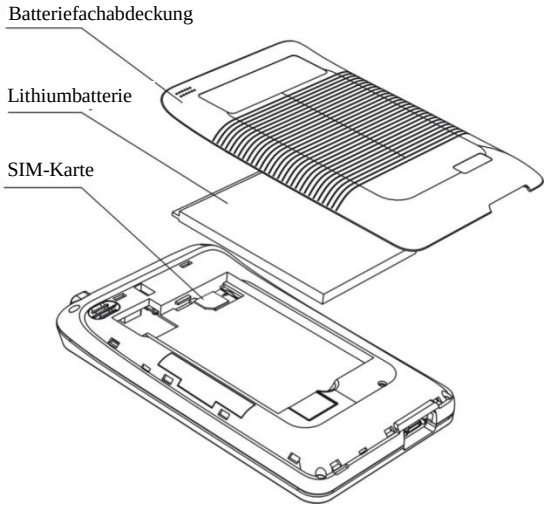
- 4G-Netzwerk
- Server

- Netzwerkbetreiber
- Meine Handynummer

Tippen Sie auf **[Server]**, um das Einstellungsmenü zu öffnen. Geben Sie die entsprechenden Daten für „Server-IP“ und „Port“ ein, um das 4G-Netzwerk zu verbinden.

3) SIM-Karte installieren

Bevor Sie ein 4G-Netzwerk verbinden können, müssen Sie zunächst eine SIM-Karte im EKG-Gerät installieren. Der SIM-Kartenschlitz befindet sich neben der Batterie.



1. Schalten Sie das EKG-Gerät aus.
2. Öffnen Sie das Batteriefach.
3. Lösen Sie die Verriegelung, mit der die Batterie an der Hauptplatine befestigt ist,

und entnehmen Sie dann die Batterie.

4. Stecken Sie die SIM-Karte in den Kartenschlitz (siehe Markierung oberhalb des Schlitzes), bis sie mit einem „Klickgeräusch“ einrastet.

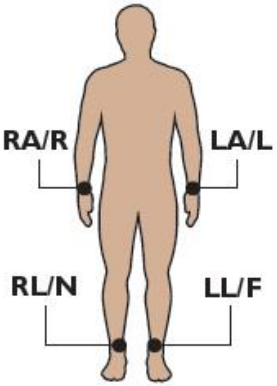
Die SIM-Karte ist dann ordnungsgemäß installiert.

3.6 Elektroden anlegen

Die Verbindung der Elektroden ist ausschlaggebend für die Genauigkeit der EKG-Aufzeichnung. Sorgen Sie daher für eine ordnungsgemäße Verbindung der Elektroden. Verwenden Sie alte und neue Elektroden bzw. wiederverwendbare und Einweg-Elektroden nicht zusammen. Anderenfalls könnte die Aufzeichnung in großem Maße beeinträchtigt werden.

Elektroden an den Gliedmaßen anlegen

Befestigen Sie die Gliedmaßen-Elektroden an der Haut der Gliedmaßen. Reinigen Sie die betroffenen Hautstellen zunächst mit etwas medizinischem Alkohol und reiben Sie die Stellen dann mit etwas Elektrodengel ein. Die Gliedmaßen-Elektroden verbinden Sie wie folgt (siehe nachfolgende Abbildung):



R (RA): Innen am rechten Arm zwischen Handgelenk und Ellbogen;

L (LA): Innen am linken Arm zwischen Handgelenk und Ellbogen;

N (RL): Innen an der rechten Wade zwischen Knie und

Fußknöchel;

F (LL): Innen an der linken Wade zwischen Knie und Fußknöchel.

Elektroden an der Brust anbringen

Reinigen Sie die die entsprechenden Hautstellen an der Brust mit medizinischem Alkohol. Tragen Sie dann Elektrodengel auf die betroffenen Stellen in einem Radius von 25 mm sowie auf den Rand der Klebeflächen der Elektroden auf. Drücken Sie den Saugnapf der Brustelektroden zusammen, um die Elektroden an den Stellen V1 bis V6 zu befestigen. Bringen Sie die Brustelektroden wie folgt an:

C1 (V1): 4. Interkostalraum am rechten Rand des Brustbeins.

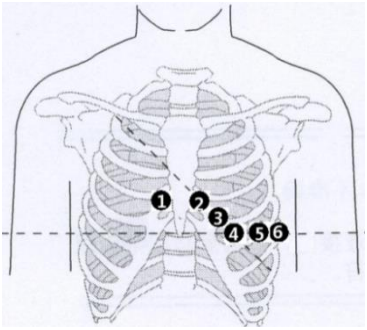
C2 (V2): 4. Interkostalraum am linken Rand des Brustbeins.

C3 (V3): In der Mitte zwischen C2 und C4.

C4 (V4): 5. Interkostalraum links, auf gleicher Höhe mit dem mittleren Schlüsselbein.

C5 (V5): Auf horizontaler Ebene von C4, auf gleicher Höhe mit der vorderen Axillarlinie links.

C6 (V6): Auf horizontaler Ebene von C4, auf gleicher Höhe mit der mittleren Axillarlinie links.



VORSICHT

■ Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der Einweg-Elektroden noch nicht

abgelaufen ist.

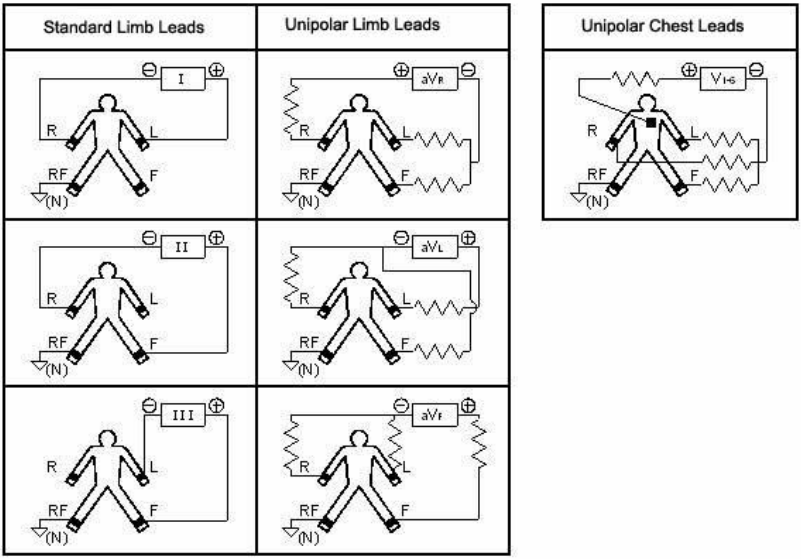
- Verwenden Sie die Enweg-Elektroden so schnell wie möglich nach dem Öffnen der Verpackung (innerhalb von 7 Tagen).
- Einweg-Elektroden dürfen nicht erneut verwendet werden.
- Elektroden bzw. der Ableitungspunkt des Patientenkabels dürfen nicht in den Kontakt mit anderen Metallteilen oder leitfähigen Gegenständen kommen.
- Ziehen Sie nicht an den Leitungen der Elektroden.
- Die Elektroden müssen ordnungsgemäß gelagert werden. Wenn die Elektroden längere Zeit verwendet wurden, können sie verrosten und an der Oberfläche oxidieren. In solch einem Fall müssen die Elektroden ersetzt werden.
- Verwenden Sie Elektroden unterschiedlicher Typen oder Hersteller nicht gemeinsam. Ersetzen Sie immer alle Elektroden gleichzeitig.
- Verwenden Sie nur die von unserem Unternehmen autorisierten Elektroden, um ein präzises EKG zu gewährleisten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden und das EKG-Gel, insbesondere die Brustelektroden, nicht miteinander in Kontakt kommen.
- Falls die Untersuchung nur kurz andauert und kein EKG-Gel verfügbar ist, reiben Sie die betroffenen Hautstellen mit medizinischem Alkohol ein, um die Haut zu säubern und anzufeuchten, und befestigen Sie dann umgehend die Elektroden.
- Salzwasser darf nicht als Ersatz für EKG-Gel verwendet werden. Salzwasser führt zu

Korrosion an den Elektroden.

Übersicht der Leiterfarben und der dazugehörigen Elektroden

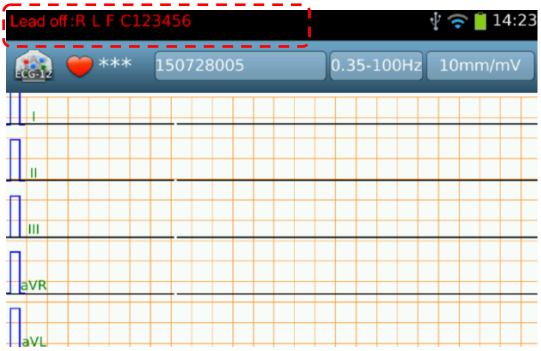
Electroden	**Europäische Normen**		**Amerikanische Normen**	
	Symbol der Elektrode	**Farbcode der Elektrode**	**Symbol der Elektrode**	**Farbcode der Elektrode**
Gliedmaßen	R	Rot	RA	Weiß
	L	Gelb	LA	Schwarz
	N	Schwarz	RL	Grün
	F	Grün	LL	Rot
Electroden	**Europäische Normen**		**Amerikanische Normen**	
	Symbol der Elektrode	**Farbcode der Elektrode**	**Symbol for electrode**	**Symbol der Elektrode**
Brust	C1	Weiß / Rot	V1	Braun / Rot
	C2	Weiß / Gelb	V2	Braun / Gelb
	C3	Weiß / Grün	V3	Braun / Grün
	C4	Weiß / Braun	V4	Braun / Blau
	C5	Weiß / Schwarz	V5	Braun / Orange
	C6	Weiß / Lila	V6	Braun / Lila

Leiter-Modi und Systemdiagramm



3.7 Anzeige für getrennte Leiter

Das EKG-Gerät überprüft die Verbindung der Leiter. Falls ein Leiter getrennt ist, erscheint oben rechts in der Hauptanzeige der Code des betroffenen Patientenkabels; siehe nachfolgende Abbildung:



Falls ein Leiter getrennt ist, werden die Wellen als gerade Linie dargestellt. Verbinden Sie die entsprechenden Elektroden oder Elektrodenleiter gemäß der Anzeige.

VORSICHT

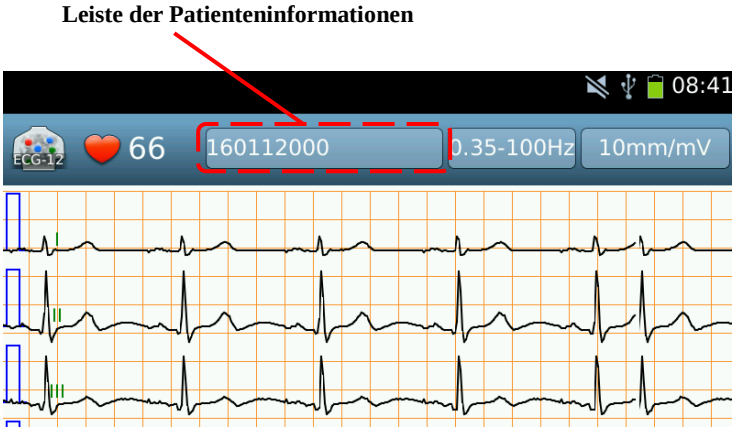
- Falls das Patientenkabel nicht sicher mit dem Patienten oder dem EKG-Gerät verbunden ist und das EKG-Signal nicht übertragen wird, erscheint im Display die Anzeige „Leiter getrennt: *“, wobei „*“ auf den getrennten Leiter hinweist.
- Falls im Display die Warnung über einen getrennten Leiter erscheint, überprüfen Sie die Zuverlässigkeit der Verbindung zwischen der entsprechenden Elektrode und dem Patientenkabel bzw. dem EKG-Gerät. Sobald die Verbindung wieder richtig hergestellt wurde, verschwindet die Alarmanzeige.

Kapitel 4 Patientendaten eingeben

Dieses Kapitel erläutert die Eingabe und die Anzeige von Patientendaten.

4.1 Patientendaten eingeben

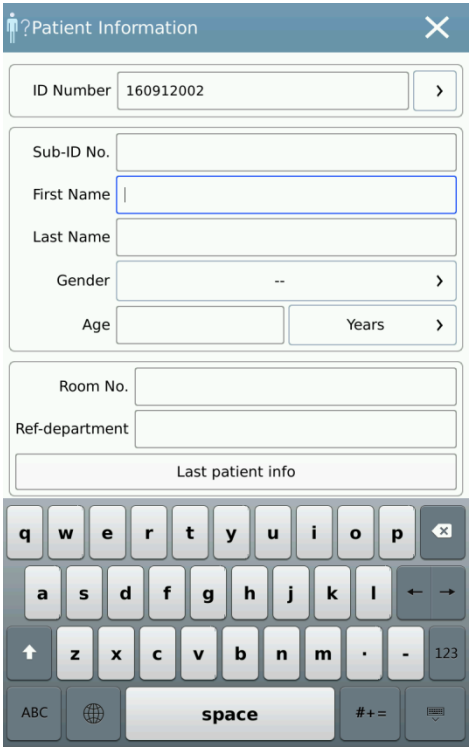
Tippen Sie in der Hauptanzeige auf die Leiste der Patienteninformationen, um das Menü **[Patientendaten]** zu öffnen.



Hier können Sie ID-Nr., Patientenname, Geschlecht, usw. eingeben. Diese Daten werden dann mit dem Bericht ausgedruckt.

Unter [**Menü**] > **[Patientendaten]** wählen Sie aus, ob Sie die Daten anzeigen und ausdrucken möchten.

Nachfolgend ist die Anzeige abgebildet:

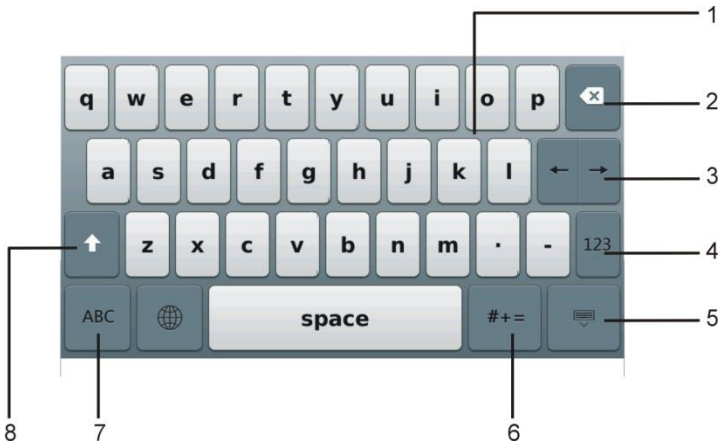


VORSICHT

- Das System verwendet die ID-Nummer des Nutzers zum Speichern der EKG-Daten.
- Vermeiden Sie es, die gleiche ID-Nummer für zwei Patienten zu verwenden. Anderenfalls können Dateien verlorengehen oder Dateifehler verursacht werden.

4.2 Herkömmliche Tastatur

Die Eingabe erfolgt über die Bildschirmtastatur; siehe Abbildung:



Nummer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Tastatur	Buchstaben und Satzzeichen eingeben.
2	Löschen-Taste	Vorhergehende Buchstaben löschen.
3	Cursor-Tasten	Position des Cursors in der Anzeige ändern.
4	Zahlentastatur	Zahlentastatur aktivieren.
5	Ausblenden	Bildschirmtastatur ausblenden.
6	Interpunktion	Tastatur mit Satzzeichen einblenden.
7	Symbol-Tastatur	Symbol-Tastatur einblenden.
8	Großschreibung	Umschaltung zwischen Groß- und Kleinschreibung

-- Leerseite --

Kapitel 5 EKG-Aufnahme

5.1 Überprüfung vor dem Gebrauch

- Überprüfen Sie, ob andere Geräte, die Funkstörungen oder Versorgungsstörungen verursachen können (z.B. Röntgengeräte, Ultaschallgeräte) in der Nähe des EKG-Geräts vorhanden sind. Falls ja, kann der Betrieb des EKG-Geräts beeinträchtigt werden. Schalten Sie solche Geräte ggf. aus oder führen Sie die Untersuchung an einem anderen Ort ohne Störquellen durch.
- Entsprechen die Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit den Anforderungen dieses Geräts?
- Ist das Patientenkabel sicher verbunden? Befindet sich das Patientenkabel zu nah an der AC-Stromversorgung?
- Sind die Stecker der Patientenkabel und die entsprechenden Elektroden ordnungsgemäß miteinander verbunden?
- Sind die Elektroden sicher verbunden?
- Wurden die betroffenen Hautstellen des Patienten vor der Befestigung der Elektroden entsprechend behandelt?
- Sind die Elektroden verschmutzt? Falls ja, entfernen Sie Verschmutzungen mit Alkohol und Seifenlauge.
- Wurden die Elektroden zu locker befestigt? Falls ja, sorgen Sie für eine sichere

Verbindung.

- Werden alte und neue Elektroden gemeinsam verwendet?
- Berühren sich die Elektroden gegenseitig (insbesondere im Brustbereich)?
- Ist der untersuchte Patient zu nervös? Falls ja, erklären Sie dem Patienten, dass das EKG eine einfache, risikofreie Prozedur ist, um den Patienten zu beruhigen.
- Bewegt sich der Patient oder spricht er?
- Ist das Bett zu schmal für den Patienten?
- Berühren die freiliegenden Körperteile des Patienten (z.B. Hände oder Füße) die Metallteile des Betts. Falls ja, werden AC-Störungen möglicherweise in das EKG übernommen.
- Ist das Untersuchungszimmer gemütlich?

VORSICHT

Um die Sicherheit des Patienten und die Stabilität der EKG-Aufzeichnung zu gewähleisten, müssen die oben genannten Punkte vor dem Start der Aufzeichnung überprüft werden. Sowohl das EKG-Gerät als auch der Patient müssen vor der Aufzeichnung in gutem Zustand bzw. in guter Verfassung sein.

5.2 Hauptanzeige

Nachdem Sie alle Leiter richtig angebracht und das EKG-Gerät eingeschaltet haben, können

Sie mit der Aufzeichnung beginnen. Folgende EKG-Anzeige erscheint:



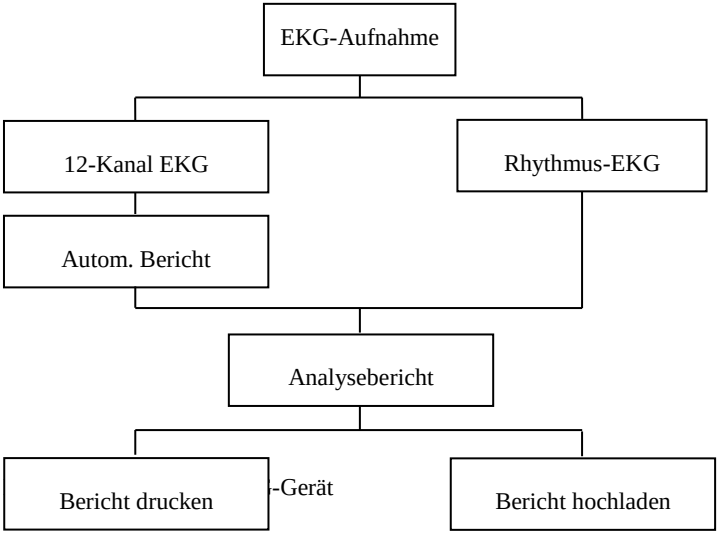
Nr.	Name	Erläuterung
1	Alarminformation	Alarmanzeige in Textform, einschließlich Systemfehler des Patientenkabels/Druckerkopfes, Leiter getrennt, AC-Störung, EMV-Störung, Baseline-Verschiebung, Datenüberlauf, usw.
2	Patientendaten	Anzeige des Namens und der ID des Patienten. Antippen, um die detaillierten Informationen des Patienten anzuzeigen.
3	Filter	Anzeige des aktuellen Filters.
4	Statusleiste	Zeigt den Netzwerkstatus und den Status anderer externer Verbindungen an, wie z.B. Wi-Fi-Verbindung, 4G-Verbindung, Bluetooth und Drucker.
5	Batterieanzeige	Anzeige der Batteriekapazität
6	Zeit	Anzeige der Systemuhrzeit
7	Verstärkung	Anzeige der aktuellen Verstärkung
8	Bildschirmtasten	Durchführung der Hauptfunktionen
9	EKG-Wellen	Anzeige der EKG-Wellen in Echtzeit
10	Leiter-Status	Anzeige des Leiter-Status
11	Herzfrequenz	Anzeige der Herzfrequenz des Patienten

5.3 EKGs aufzeichnen

Das iE 10 führt herkömmliche 12-Kanal Ruhe-EKGs durch. Nach dem Anbringen der Elektroden und der Auswahl des gewünschten Aufnahmemodus werden die EKGs auf der TF-Karte gespeichert.

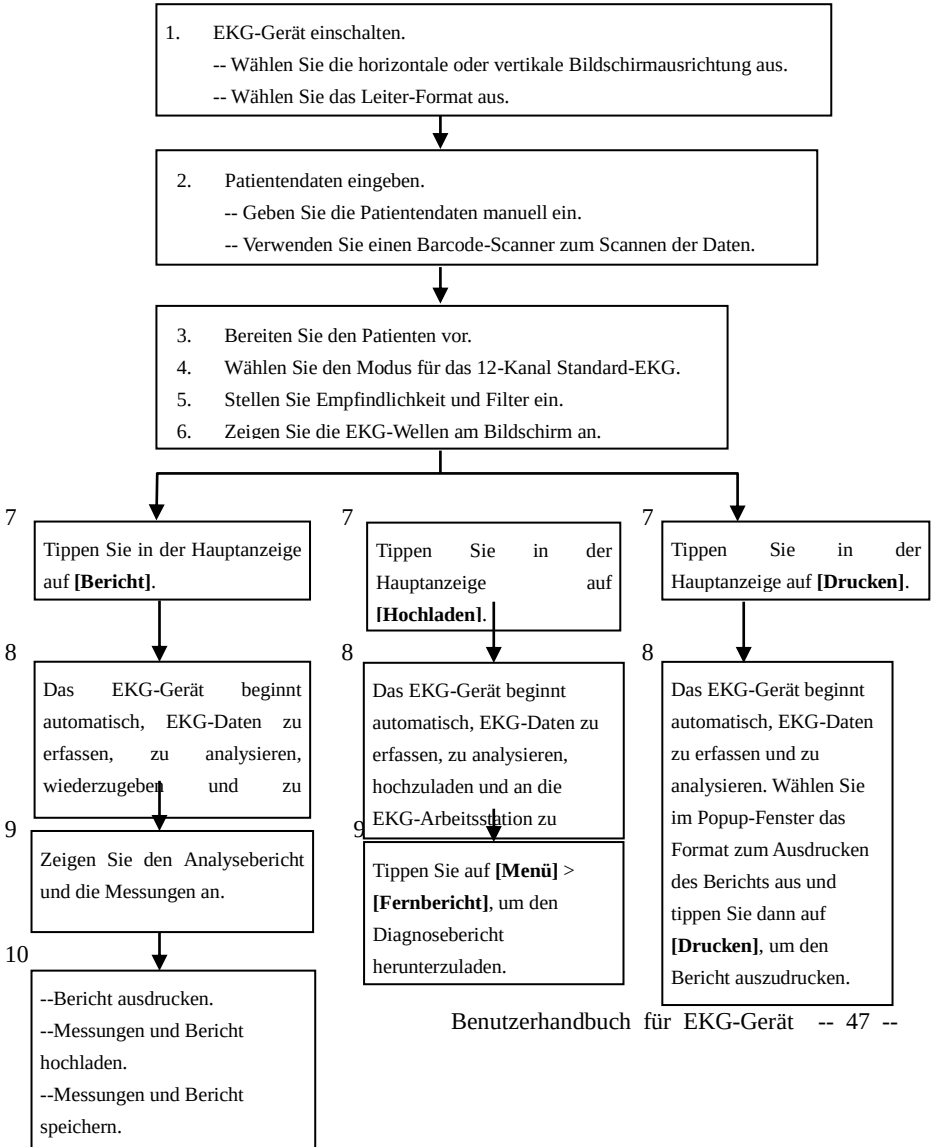
Aufnahmemodus

Für die Durchführung eines EKGs müssen Sie zunächst einen Aufnahmemodus auswählen: Standard-EKG oder Rhythmus-EKG. Das iE 10 erfasst und speichert die Daten automatisch und analysiert nach Abschluss der Aufzeichnung die EKG-Daten der letzten 10 Sekunden. Sie können die Berichte ausdrucken oder hochladen. Siehe nachfolgende Übersicht mit näheren Informationen.

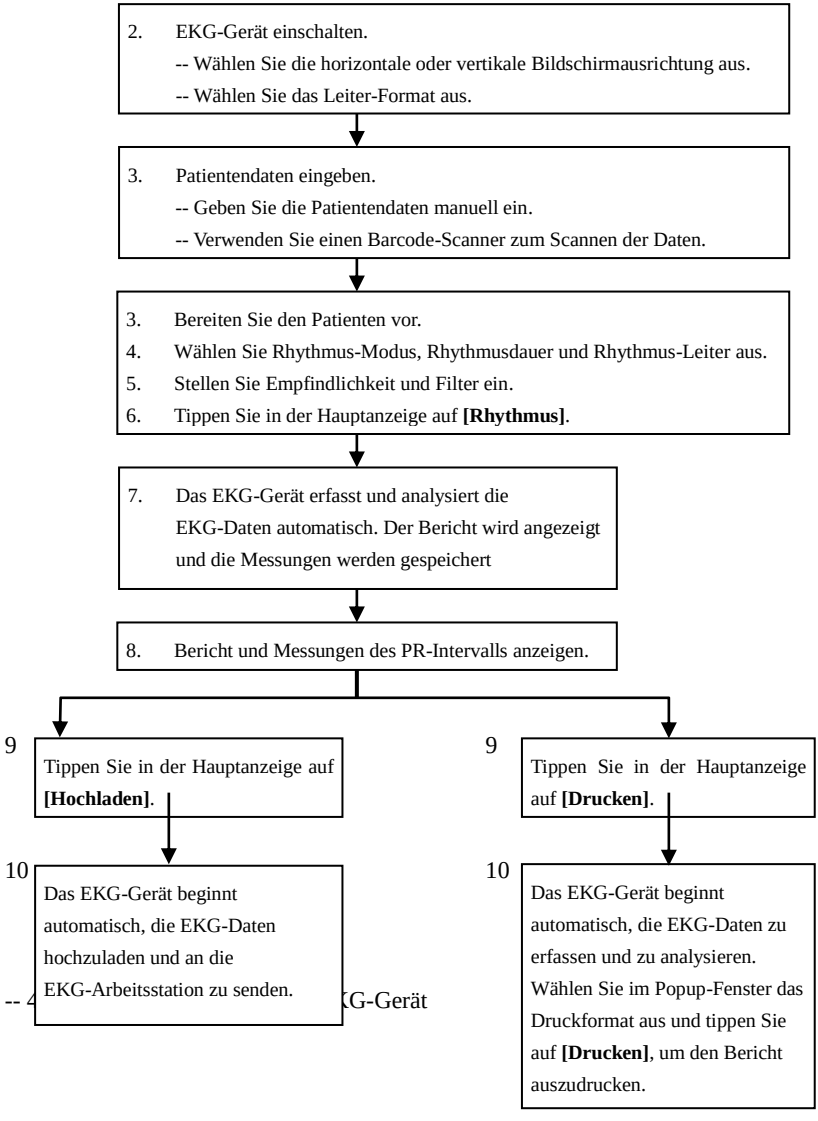


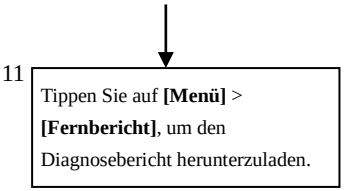
Hauptschritte für die Durchführung von EKGs

■ 12-Kanal Standard-EKG



■ Rhythmus-EKG





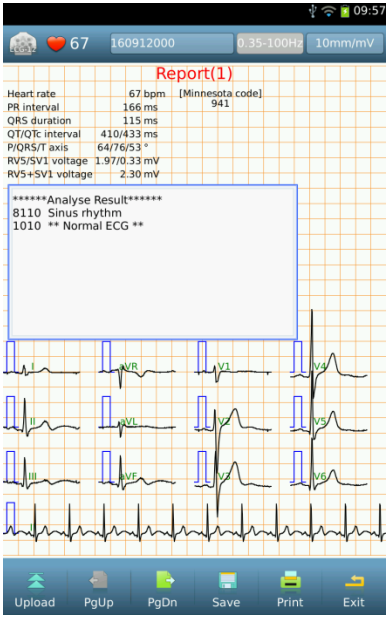
5.4 12-Kanal Standard-EKG

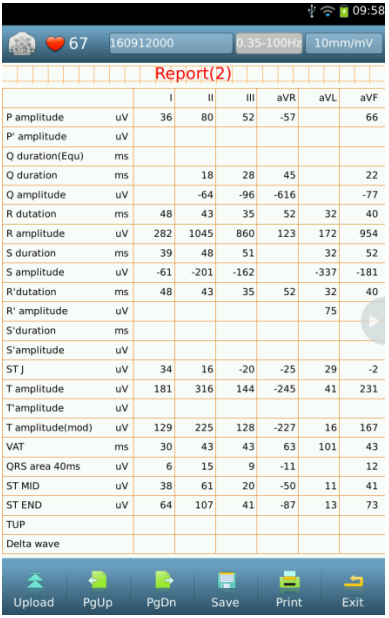
Das 12-Kanal Standard-EKG ist der werksseitige Modus des iE10. Wenn Sie das EKG-Gerät einschalten und den Patienten vorbereiten, überprüfen Sie die Signalqualität, indem Sie die HR- und EKG-Wellen ansehen. Sind die Signale stabil, können Sie den bericht ausdrucken und die EKG-Daten hochladen.

Analysebericht

Tippen Sie nach der Stabilisierung der Signale auf **[Bericht]**. Das EKG-Gerät erfasst die EKG-Daten der letzten 10 Sekunden und erstellt dann den Bericht.

Fehler! Verwenden Sie die Registerkarte 'Start', um 标题 1 dem Text zuzuweisen, der hier angezeigt werden soll.





		I	II	III	aVR	aVL	aVF
P amplitude	uV	36	80	52	-57		66
P' amplitude	uV						
Q duration(Equ)	ms						
Q duration	ms		18	28	45		22
Q amplitude	uV		-64	-96	-616		-77
R dutation	ms	48	43	35	52	32	40
R amplitude	uV	282	1045	860	123	172	954
S duration	ms	39	48	51		32	52
S amplitude	uV	-61	-201	-162		-337	-181
R'dutation	ms	48	43	35	52	32	40
R' amplitude	uV					75	
S'duration	ms						
S'amplitude	uV						
ST J	uV	34	16	-20	-25	29	-2
T amplitude	uV	181	316	144	-245	41	231
T'amplitude	uV						
T amplitude(mod)	uV	129	225	128	-227	16	167
VAT	ms	30	43	43	63	101	43
QRS area 40ms	uV	6	15	9	-11		12
ST MID	uV	38	61	20	-50	11	41
ST END	uV	64	107	41	-87	13	73
TUP							
Delta wave							

Wie oben dargestellt, gibt es zwei unterschiedliche Arten von Bericht: Normaler Bericht (Analysebericht 1) und Detaillierter Bericht (Analysebericht 2). Tippen Sie im Analysebericht 1 auf **[Analyseergebnis]**, um das Analyseergebnis im Popup-Menü zu bearbeiten. Details zum Analysebericht finden Sie in der ***Liste mit Auswertungscodes und entsprechenden Erläuterungen***.

Tippen Sie auf **[Hoch]/[Runter]**, um die Wellen und Berichte anzuzeigen. Tippen Sie dann auf **[Hochladen], [Drucken] oder [Speichern]**, um die Berichte hochzuladen, auszudrucken oder zu speichern.

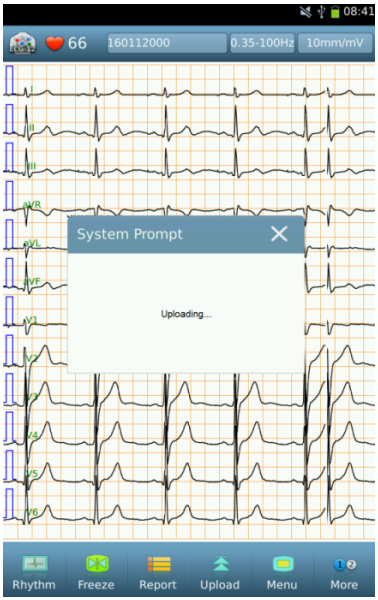
VORSICHT

- Bei Patienten mit Herzschrittmacher ist der Tiefpassfilter mit ≥150 Hz einzustellen.

- Um zu vermeiden, dass der Herzschrittmacher wiederholt erfasst oder ausgelassen wird, sollten Sie die Erfassungsempfindlichkeit im Einklang mit den tatsächlichen klinischen Anforderungen einstellen. Die Empfindlichkeit stellen Sie via **[Menü]** > **[EKG-Einstellung] > [Erfassung Herzschrittmacher]** ein.
- Dieses EKG-Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, mit der die erfassten EKG-Wellen automatisch analysiert werden, jedoch nicht der Status des Patienten wiedergegeben werden kann. Die Analyseergebnisse können manchmal von der Diagnose des Arztes abweichen. Die abschließende Schlussfolgerung ist daher nach einer umfangreichen Analyse und Diagnose der Analyseergebnisse, der klinischen Vorstellung des Patienten und anderer Testergebnisse vom Arzt zu treffen.

Hochladen

Tippen Sie in der Hauptanzeige oder in der Anzeige des Analyseberichts nach der Stabilisierung der EKG-Signale auf **[Hochladen]**. Das EKG-Gerät erfasst die EKG-Daten der letzten 10 Sekunden und analysiert diese automatisch.



Falls während des Hochladens die Anzeige **[Netzwerkfehler!]** erscheint, überprüfen Sie die Netzwerkverbindung und die Netzwerkeinstellungen.

Nach dem erfolgreichen Hochladen erscheint die Anzeige **[Erfolgreich hochgeladen!]** und das System kehrt zur Hauptanzeige zurück.

Fernbericht

Nachdem die EKG-Daten an die EKG-Arbeitsstation gesendet wurden, erstellt die EKG-Arbeitsstation den Diagnosebericht. Dieses EKG-Gerät erlaubt das Herunterladen und die Anzeige des extern gespeicherten Berichts.

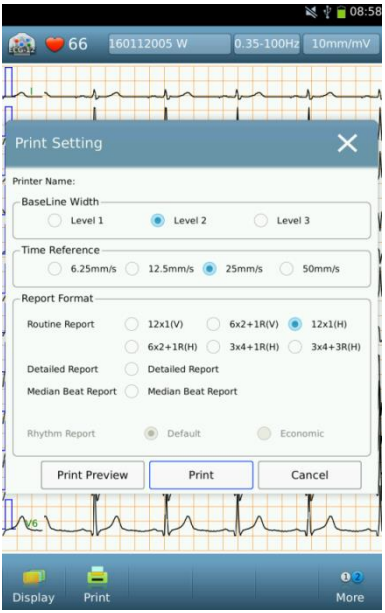
Tippen Sie in der Hauptanzeige auf **[Menü]** > **[Fernbericht]**, um das Menü des externen Berichts zu öffnen. Das EKG-Gerät zeigt dann eine Liste der extern gespeicherten Berichte

an, die von der EKG-Arbeitsstation übertragen wurden. Wählen Sie den gewünschten Bericht aus, den Sie auf das EKG-Gerät herunterladen möchten.

Bericht drucken

Schließen Sie einen externen Laser-Drucker an, um den EKG-Bericht über dieses EKG-Gerät auszudrucken.

Tippen Sie in der Hauptanzeige oder in der Anzeige des Analyseberichts nach der Stabilisierung der EKG-Signale auf **[Drucken].** Das EKG-Gerät erfasst die EKG-Daten der letzten 10 Sekunden und öffnet das Menü mit den Druckeinstellungen.



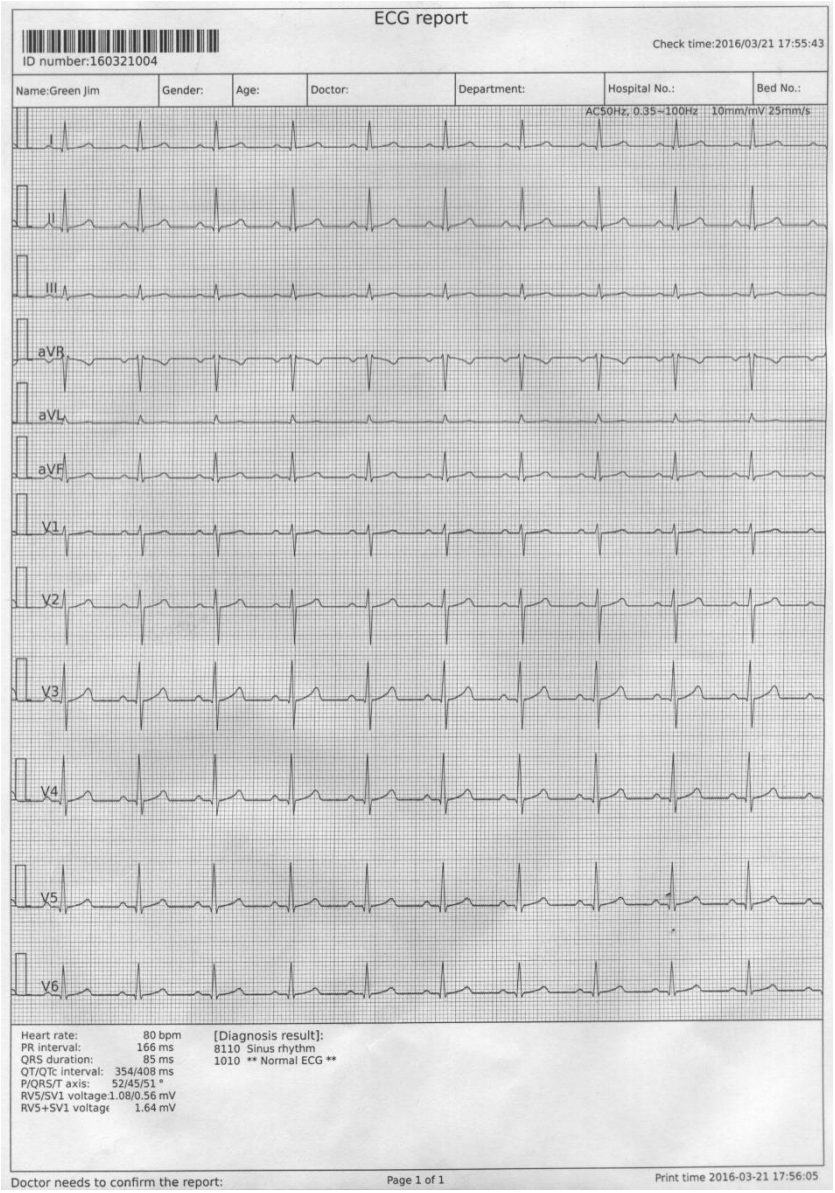
Konfigurieren Sie im oben abgebildeten Menü die Einstellungen für **Baseline-Breite, Daten-Modus** und **Druckformat**.

◆ **Druckmodus**

	Bericht	**Druckformat**
1	Normaler Bericht	12×1 (V) 6×2+1R (V) 12×1 (H) 6×2+1R (H) 3×4+1R (H) 3×4+3R (H)
2	Detaillierter Bericht	Detaillierter Bericht
3	Mittlerer Herzschlag	Mittlerer Herzschlag

Tippen Sie auf **[Drucken]**, um den Bericht nach der Konfiguration der Einstellungen auszudrucken. Tippen Sie auf **[Druckvorschau]**, um den Bericht in der Vorschau anzuzeigen.

◆ **EKG-Bericht:** 12×1 (H)



- **Druckeranforderungen**

Das iE 10 ist mit HP-Druckern kompatibel, die via USB-Port angeschlossen werden können. Wir empfehlen folgende Modelle: HP LaserJet P2035, HP LaserJet Pro P1106, HP LaserJet Pro P1606dn.

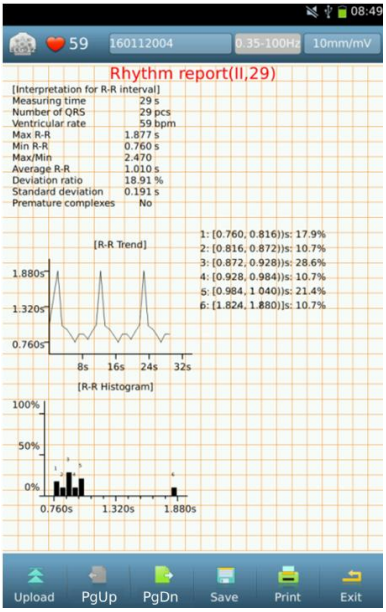
5.5 Rhythmus-EKG

Dieser Modus dient der Rhythmusaufzeichnung. In diesem Modus erfasst das EKG-Gerät für maximal 300 Sekunden die EKG-Daten einer bestimmten Rhythmus-Leistung (Single-Rhythmus-Modus). Nach der Erfassung der Wellen führt das EKG-Gerät automatisch eine Rhythmusanalyse durch und zeigt dann die Rhythmus-EKG-Wellen und das Rhythmus-Analyseergebnis für die eingestellte Dauer an.

1. Schalten Sie das EKG-Gerät ein und bereiten Sie den Patienten vor.
2. Tippen Sie auf **[Menü]** zur Auswahl von **Rhythmus-Modus**, **Rhythmus-Dauer** und **Rhythmus-Leiter** und stellen Sie dann die Empfindlichkeit und den Filter ein.
3. Überprüfen Sie die Signalqualität anhand der angezeigten HR und Wellen.
4. Tippen Sie nach der Stabilisierung der Signale in der Hauptanzeige auf **[Rhythmus]**.

Das EKG-Gerät erfasst die EKG-Wellen für die eingestellte Dauer, analysiert die EKGs und zeigt dann den **RR-Intervallbericht** an. Die Berichte sehen wie folgt aus:





Tippen Sie auf **[Hoch]/[Runter]**, um die Wellen und Berichte anzuzeigen. Tippen Sie dann auf **[Hochladen]**, **[Drucken]** oder **[Speichern]**, um die Berichte hochzuladen, auszudrucken oder zu speichern.

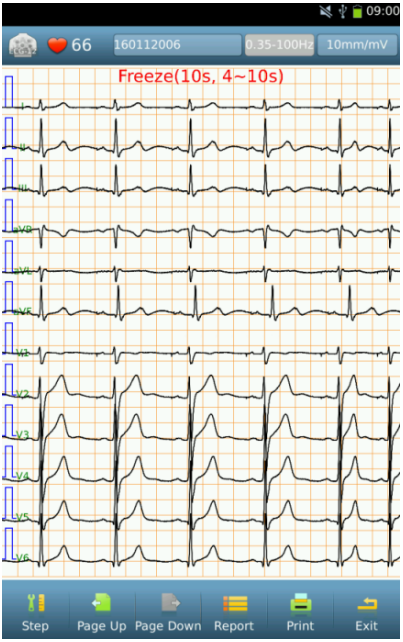
Tippen Sie auf **[Drucken]**; in der Anzeige erscheint das Menü mit den Druckeinstellungen. Wählen Sie dort das Druckformat aus: **Normal** oder **Kurzversion**.

☞ **ERLÄUTERUNG**

Tippen Sie während der Rhythmus-EKG-Aufzeichnung auf **[R-R]**, um den R-R-Intervallbericht zu öffnen. Falls die Erfassungsdauer kürzer ist als 8 Sekunden, kann der R-R-Intervallbericht nicht manuell geöffnet werden.

5.6 Anzeige einfrieren

Tippen Sie während des 12-Kanal Standard-EKGs auf **[Einfrieren]**, um die Anzeige einzufrieren. Das EKG-Gerät friert die EKG-Daten von maximal 300 Sekunden ein. In diesem Modus können Sie die statischen Wellen anzeigen, die Wellenanzeige vergrößern/verkleinern und die Wellen eines bestimmten Zeitraums analysieren.



Tippen Sie auf **[Hoch]/[Runter]**, um die Wellen anzuzeigen.

Tippen Sie auf **[Schritt]**, um die Wellenlänge auszuwählen: 1 s, 5 s oder 10 s.

Vergrößern Sie durch Fingerbewegung die Wellenanzeige bis maximal auf das Dreifache.

Tippen Sie auf **[Bericht]/[Drucken]**, um die Wellen der letzten 10 Sekunden zu analysieren

bzw. auszudrucken. Tippen Sie auf **[Beenden]**, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.

VORSICHT

- Falls die AC- oder EMV-Störungen zu ausgeprägt sind, ist die Identifizierung der P-Welle oder Q-Welle nur bedingt zuverlässig. Im Fall einer Baseline-Verschiebung ist die Identifizierung des ST-Bereichs und der T-Welle nur bedingt zuverlässig.
- Falls die Endpunkte der S- und T-Welle kurvenreich und nicht deutlich zu sehen sind, liegt möglicherweise ein Messfehler vor.
- Falls die R-Welle aufgrund einer niedrigen Spannung des QRS-Komplexes nicht erfasst wird, dann können Abweichungen in der Herzfrequenzmessung verursacht werden.
- Bei niedriger Spannung am QRS-Komplex sind die Messungen der elektrischen Achse und die Identifizierung der QRS-Gruppe nur bedingt zuverlässig.
- Es kann gelegentlich vorkommen, dass der regelmäßige (wiederholte) ventrikuläre vorzeitige Herzschlag fälschlicherweise als mittlerer Herzschlag erfasst wird.
- Wenn mehrere Herzrhythmusstörungen gleichzeitig auftreten, ist die Identifizierung der P-Welle schwierig und die entsprechenden Parameter sind nur bedingt zuverlässig.

-- Leerseite --

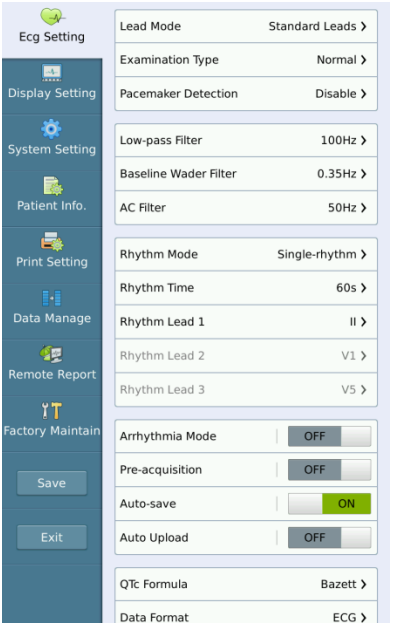
Kapitel 6 Systemeinstellungen

Die Parameter in diesem Menü sind Werkseinstellungen. Sie können diese Parameter vor der EKG-Aufzeichnung je nach Ihren Anforderungen anpassen.

6.1 Hauptmenü

Tippen Sie auf **[Menü]**, um das Einstellungsmenü anzuzeigen.

6 Untermenüs sind verfügbar: **[EKG-Einstellung], [Displayeinstellung], [Systemeinstellung], [Patientendaten], [Druckeinstellung], [Datenverwaltung], [Fernbericht]** und **[Werkseinstellung]**. Tippen Sie auf das gewünschte Menü, um die Einstellungen anzuzeigen und entsprechend zu konfigurieren:

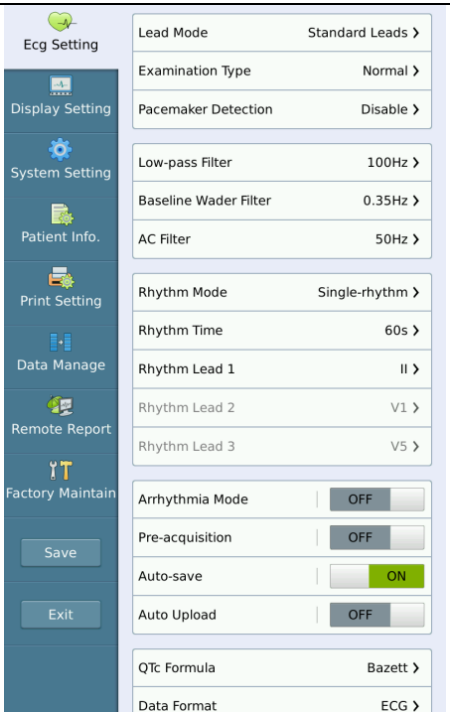


ERLÄUTERUNG

Tippen Sie vor dem Verlassen auf **[Speichern]**, um Datenverluste im Fall eines unerwarteten Stromausfalls zu vermeiden.

6.2 EKG-Einstellung

Tippen Sie auf **[EKG-Einstellung]**, um die Parameter für das EKG-Gerät einzustellen.



Nach oben ziehen, um die versteckten Optionen anzuzeigen und die Parameter einzustellen.

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
Leiter-Modus	Standard-Leiter, Cabrera	Standard-Leiter	Wählen Sie einen Leiter-Modus aus.

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
Untersuchung	Normal, Körperliche Untersuchung	Normal	Wählen Sie einen Untersuchungstyp aus.
Erfassung Herzschrittmacher	Deaktiviert, Schwach, Normal, Erweitert	Deaktiviert	Stellen Sie die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erfassung im Einklang mit dem Herzschrittmacherstatus des Patienten ein.
Tiefpassfilter	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Wählen Sie jeweils eine Einstellung für Tiefpassfilter, Baseline-Verschiebung und AC-Filter.
Baseline-Verschiebung	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,35 Hz	
AC-Filter	Deaktivieren, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Rhythmus-Modus	Single-Rhythmus-Modus, Dreifach-Rhythmus-Mo	Single-Rhythmus	Wählen Sie eine Option aus.

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
	dus		
Rhythmus-Dauer	30 s bis 300 s	60 s	Wählen Sie die Dauer für die Rhythmus-Aufzeichnung aus.
Rhythmus-Leiter 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Wählen Sie den Rhythmus-Leiter aus.
Rhythmus-Leiter 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	Nur im Dreifach-Rhythmus-Modus aktiviert.
Rhythmus-Leiter 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	Nur im Dreifach-Rhythmus-Modus aktiviert
Herzrhythmusstörung	EIN, AUS	AUS	Erfassungsmodus für Herzrhythmusstörungen aktivieren/deaktivieren.
Frühere	EIN, AUS	AUS	Aktivieren/deaktivieren

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
Erfassung			Sie die frühere Erfassung. Falls aktiviert, können Sie frühere Wellen ausdrucken.
Autom. speichern	EIN, AUS	EIN	Legen Sie fest, ob Sie den Bericht automatisch speichern möchten.
Autom. hochladen	EIN, AUS	AUS	Legen Sie fest, ob die Wellen und der Bericht nach dem Drucken automatisch hochgeladen werden soll.
QTC-Formel	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Wählen Sie eine Option aus.
Datenformat	EKG, XML, JPEG, DICOM, PDF	EKG	Wählen Sie ein Datenformat aus.

Tippen Sie nach der Konfiguration der Parameter auf **[Speichern]**, um die Änderungen zu

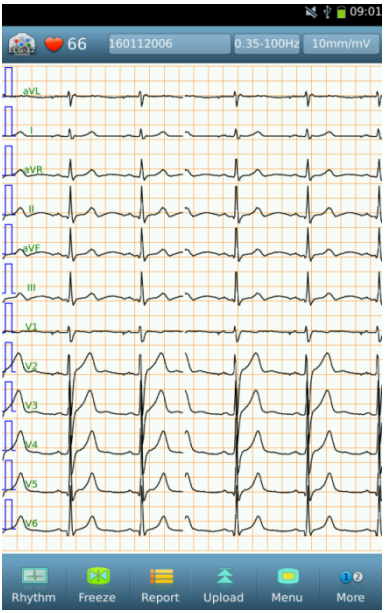
speichern, und tippen Sie dann auf **[Beenden]**, um zur Hauptanzeige zruückzukehren. Nach dem Neustart werden die Einstellungen gespeichert.

Tippen Sie nach der Konfiguration der Parameter auf **[Beenden]**, um zur Hauptanzeige zurückzukehren. Die Einstellungen werden einmal übernommen, sind nach dem Neustart jedoch nicht mehr verfügbar.

■ Cabrera

Im Cabrera-Modus erfolgt die Anordnung der Leiter wie folgt: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 to V6. –aVR (entgegengesetzt von aVR).

Tippen Sie auf **[EKG-Einstellung]** > **[Leiter-Modus]** > **[Cabrera]**. Das Gerät kehrt zur Hauptanzeige zurück und die Cabrera-Wellen werden wie folgt dargestellt:



VORSICHT

Im Cabrera-Modus ist nur das EKG-Leiterformat „12 × 1“ verfügbar.

6.3 Displayeinstellung

Tippen Sie auf **[Displayeinstellung]**, um die Parameter einzustellen; siehe nachfolgende Tabelle:

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
Anzeigetyp	Klassisch weiß, Klassisch schwarz	Klassisch weiß	Wählen Sie einen Anzeigetyp aus.
Hintergrundraster	EIN, AUS	EIN	Blenden Sie das Hintergrundraster ein oder aus.
Leiter-Format	6 × 2 + 1 R, 12 × 1	12 × 1	Wählen Sie das Leiter-Format aus, das in der Hauptanzeige angezeigt wird.
Leiter-Norm	IEC, AHA	IEC	Wählen Sie eine Leiter-Norm aus, die bei getrennten Leitern angezeigt wird.
Bildschirmdrehung	EIN, AUS	AUS	Bildschirm sperren oder drehen.
LCD-Helligkeit	1 ~ 100	50	LCD-Helligkeit einstellen.

6.4 Systemeinstellung

[Systemeinstell.] aufrufen, um die Systemparameter einzustellen.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Demomodus	Normales EKG, Arrhythmie-EKG, Deaktivieren	Deaktivieren	Wählen Sie einen Kurventyp aus, der als Demo auf der Hauptoberfläche angezeigt werden soll. Das Arrhythmie-EKG wird zur Demonstration des Auto-Trigger-Modus ausgewählt.
ID	Automatische Codierung, Manuelle Codierung, Scanner	Automatische Codierung	Wählen Sie eine Methode für die Eingabe der ID.
QRS-Ton	0～10	5	Wählen Sie jeweils einen Wert für den QRS-Ton und den Alarmton.
Alarmton			
Tastenton			
Leiser Modus	Deaktivieren,	Deaktivieren	Leisen Modus deaktivieren oder

Name	**Wert**		**Standard**	**Beschreibung**
	Aktivieren			aktivieren.
Bluetooth			AUS	
Wi-Fi-Netzwerk	/		EIN	Siehe ***Kapitel 3 Wi-Fi-Einstellung***.
4G-Netzwerk	/		/	Siehe ***Kapitel 3 4G-Netzwerkeinstellung***.
Server-Einstellung	Server-IP	000.000.000.000	/	Geben Sie die Adresse der Server-IP ein.
	Port	00000-99999	/	Geben Sie den Server-Port ein.
Standardspeicher	Interner Speicher, USB-Stick, TF-Karte		Interner Speicher	Wählen Sie den Standardspeicherort für Dateien aus.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Speicherformat	Formatier. des int. Speich., Formatier. der TF-Karte	/	Formatieren Sie den angegebenen Speicher. Nach der Formatierung können die Dateien nicht wiederhergestellt werden.
Importeinstellung	An USB-Stick importieren, An SD-Karten importieren	/	Dateien von einem spezifischen Speicher importieren.
Exporteinstell.	An USB-Stick exportieren, An SD-Karten exportieren	/	Dateien von einem spezifischen Speicher exportieren.
Systemzeit	/	/	Stellen Sie Datenformat, aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit ein.
System-Version		/	

Name		**Wert**	**Standard**	**Beschreibung**
Standby-Zeit		Keine, 10min, 30min, 1h, 2h	30min	Standby-Zeit einstellen.
Autom. Ausschalt		Keine, 30min, 1h, 2h, 3 h	Deaktiviert	Autom. Abschalt einstellen.
Systemsprache		Chinesisch, Englisch, usw.	Abhängig vom Zielland	Stellen Sie die Systemsprache ein.
Passwort	System-Passwort	Deaktivieren, Aktivieren	AUS	Stellen Sie den Wert ein für den Fall, dass das System-Passwort aktiviert ist.
	Passwort einstellen	0～9999	1234	Stellen Sie den Wert ein für den Fall, dass das System-Passwort aktiviert ist.
Allgemein		1～5	1	Wählen Sie eine Option aus und richten Sie es nach Ihrer Gewohnheit ein. Alle

Name	Wert	Standard	Beschreibung
			Einrichtungsschritte werden wähend dieser Option gespeichert, um Ihnen die nächsten Schritte zu erleichtern. Verschiedene Ärzte oder unterschiedliche Untersuchungen können verschiedene Optionen betreffen.
Werkseinstell.	Rückstellung	/	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen.
Geräte-Nr.	/	/	Nummer des EKG-Geräts eingeben.
Krankenhaus	/	/	Name des Krankenhauses eingeben.

6.5 Patientendaten

Tippen Sie auf **[Patientendaten]**, um die Patientendaten einzugeben.

Folgende Optionen sind verfügbar: Unter-ID-Nr., Zugangsnummer, Vorname, Nachname, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Herkunft, Größe, Gewicht, BP, Herzschrittmacher, Medikamente, Betreuender Arzt, Techniker, Arzt, Auskunftsabteilung, Zimmer-Nr., Dringlich, Krankenhaus-Nr., Benutzerdefiniert.

☞ **ERLÄUTERUNG**

- Alter und Geburtsdatum können nicht gleichzeitig ausgewählt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmacher überprüfen Sie den Herzschrittmacher.

6.6 Druckeinstellungen

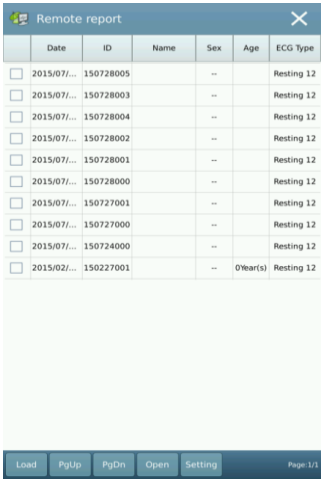
Tippen Sie auf **[Druckeinstellung]**, um die Drucker-Parameter einzustellen.

Parameter	**Wert**	**Werkseinstellung**	**Erläuterung**
Drucker-Name	/	/	Drucker-Name anzeigen.
Baseline-Breite	Stufe 1～3	Stufe 2	Wählen Sie eine Baseline-Breite aus.
Zeit	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Wählen Sie eine Option aus.
Druckdatenmodus	Echtzeit, Synchron	Synchron	Wählen Sie einen Datenmodus aus.
Druckmodus	Automatisch, Manuell	Manuell	Wählen Sie **[Autom.]**, um den Bericht ohne Druckeinstellungen auszudrucken.
Bericht-Format	Normaler Bericht: 12×1 (V) 6×2+1R (V) 12×1 (H) 6×2+1R (H) 3×4+1R (H) 3×4+3R (H) Detaillierter Bericht	12×1 (H)	

	Mittlerer Herzschlag:		

6.7 Fernbericht

Drücken Sie auf **[Laden]**,um “Startzeit” und “Endzeit” einzustellen. Drücken Sie nun auf **[OK]**. Die EKG-Dateien dieser Dauer können nun auf das EKG-Gerät geladen und auf der Oberfläche unten dargestellt werden.



Tippen Sie in der oberen Anzeige auf **[Hoch]/[Runter]**, um weitere Informationen anzuzeigen. Wählen Sie eine EKG-Datei aus und tippen Sie dann auf **[Öffnen]**, um die EKGs anzuzeigen, zu bearbeiten oder auszudrucken.

6.8 Wartung Werk

Nur ein autorisierter Wartungstechniker darf Wartung Werk, einrichten. Wenden Sie sich bei Bedarf an unseren Kundenservice.

Kapitel 7 Datenverwaltung

In einer EKG-Datei sind die EKG-Wellen, das Analyseergebnis und die Patientendaten enthalten. Diese Daten können für die spätere Verwendung gespeichert werden. Das iE 10 unterstützt drei Speichermöglichkeiten: interner Speicher, SD-Karte oder USB-Gerät. Der interne Speicher hat eine Kapazität von 2 GB; Sie können dort Zehntausende EKG-Dateien speichern.

Tippen Sie in der Hauptanzeige auf **[Menü]** > **[Datenverwaltung]**, um das Menü der Datenverwaltung zu öffnen. Wählen Sie den Speicher aus; die EKG-Daten werden dann heruntergeladen.



Das EKG-Gerät listet die EKG-Dateien chronologisch auf und zeigt gleichzeitig den EKG-Typ und die Patientendaten an.

Nr.	Option	Erläuterung
1	EKG-Dateien	Anzeige aller EKG-Dateien
2	Alle auswählen	Anklicken, um alle EKG-Dateien in der Anzeige auszuwählen
3	EKG-Merkmale	Antippen, um die EKG-Dateien zu sortieren.
4	Alle Seiten und aktuelle Seite	/
5	Speicher	Wählen Sie einen Speicher aus.
6	Funktion	Alle auswählen oder EKG-Dateien hochladen, aktualisieren, verschieben, kopieren, löschen oder suchen.
7	EKG	EKG-Format auswählen: EKG, XML, JPEG, DICOM und PDF.
8	Runter	EKG-Dateien auf der nächsten Seite durchsuchen.
9	Hoch	EKG-Dateien auf der vorhergehenden Seite durchsuchen.

10	Öffnen	EKG-Datei eines Patienten öffnen.

7.1 Eine EKG-Datei Openen

Wählen Sie eine EKG-Datei aus und tippen Sie auf **[Openen]**. Sie können die EKG-Datei anzeigen, bearbeiten oder ausdrucken.

☞ **ERKLÄRUNG**

Wenn Sie mehrere Dateien zum Öffnen auswählen, wird die zuerst gewählte standardmäßig geöffnet.

7.2 EKG-Dateien löschen

Kreuzen Sie eine oder mehrere EKG-Dateien an und tippen Sie dann auf **[Funktion]** > **[Löschen]**, um die ausgewählte(n) Datei(en) zu löschen.

VORISCHT

Gelöschte Dateien können nicht wiederhergestellt werden. Verwenden Sie diese Option mit Bedacht.

7.3 EKG-Dateien kopieren oder verschieben

1. Kreuzen Sie eine oder mehrere EKG-Dateien an.
2. Tippen Sie auf **[Funktion] > [Kopieren]/[Verschieben].**
3. Antippen, um ein externes Speichergerät auszuwählen. Die EKG-Dateien werden auf das externe Speichergerät kopiert oder verschoben.

   Die ursprünglichen EKG-Dateien werden nach dem Verschieben gelöscht.

   Das EKG-Gerät erstellt automatisch einen Ordner: EKG-Datenbank auf TF-Karte und USB-Gerät, um die EKG-Dateien zu speichern.

   Falls der Speicherplatz nicht ausreicht, erscheint am EKG-Gerät eine entsprechende Anzeige. Wählen Sie in solch einem Fall ein anderes Speichergerät für die Speicherung der EKG-Dateien aus. Leeren Sie Ihren Speicher regelmäßig, um einen effizienten Betrieb des EKG-Geräts zu gewährleisten.

VORISCHT

- Während des Kopierens oder Verschiebens von Dateien muss die ununterbrochene Stromversorgung gewährleistet sein, damit keine Dateien verloren gehen.
- Beim Kopieren oder Verschieben der Dateien darf der USB-Stick oder die SD-Karte nicht eingesetzt oder getrennt werden; ansonsten können Anomalien des EKG-Geräts auftreten.

Kapitel 8 Instandhaltung

8.1 Hauptgerät

VORSICHT

- EKG-Gerät und Zubehör sollten regelmäßig gereinigt und vor Staub geschützt werden.
- Bewahren Sie das Gerät an einem trocknen und kühlen Ort auf und vermeiden Sie übermäßige Stöße oder Vibrationen.
- Tauchen Sie das EKG-Gerät während der Reinigung nicht in Flüssigkeiten. Trennen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Gehäuse reinigen. Reinigen Sie das EKG-Gerät mit einem neutralen Reiniger; verwenden Sie keine Reiniger mit Alkohol oder Sterilisierungsmittel.

8.2 Patientenkabel

VORSICHT

- Die Ableitungskabel müssen regelmäßig auf einen guten Zustand überprüft werden. Schäden können abnormale EKG-Kurven einiger oder aller Ableitungen verursachen.
- Zur Verlängerung der Nutzungsdauer darf das Patientenkabel nicht verdreht werden.

8.3 Reinigung und Desinfektion

EKG-Gerät, Kabel, Ableitungskabel und wiederverwendbare Elektroden wie folgt reinigen:

1) Wischen Sie mit einem sauberen weichen Tuch und etwas Reinigungs- oder Desinfektionsmittel vorsichtig über die Oberfläche, doch vermeiden Sie es, die Anschlüsse von EKG-Gerät und Zubehörteilen zu berühren.

2) Wischen Sie überflüssige Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel bei Bedarf mit einem trockenen Tuch ab.

3) Stellen Sie EKG-Gerät und Zubehör zum Trocknen an einen belüfteten und kühlen Ort.

Desinfektionsmittel können das EKG-Gerät oder Zubehör beschädigen. Wir empfehlen, das EKG-Gerät und das Zubehör nur dann zu desinfizieren, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Wir empfehlen folgende Desinfektionsmittel: 75% Ethanol, 70% Isopropanol, Schülke Perform ® Sterile Concentrate OXY (Güteklasse C/D).

Für dieses EKG-Gerät und sein Zubehör ist keine Sterilisation vorgesehen, es sei denn in der Bedienungsanleitung der Zubehörteile ist etwas anderes angegeben.

8.4 Akku

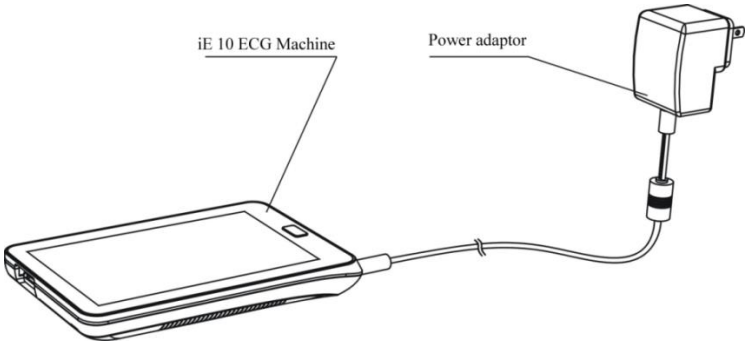
Das EKG-Gerät verfügt über einen eingebauten Akku (3.7V/5800mAh), um den kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfall zu gewährleisten. Die Batterie ermöglicht nach der vollständigen Aufladung einen kontinuierlichen Betrieb von 4 Stunden.

- **Aufladen**

  Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an eine AC-Steckdose und das EKG-Gerät an, um die Batterie aufzuladen. Die Ladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs orange und leuchtet grün, sobald die Batterie vollständig geladen ist.

  Um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten, entladen Sie die Batterie alle drei Monate vollständig und laden Sie sie dann für den erneuten Gebrauch vollständig auf.

  Schalten Sie das EKG-Gerät aus Sicherheitsgründen während des Ladevorgangs aus.



◆ **Batteriekapazität**

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird oben rechts im Bildschirm die verbleibende Batteriekapazität angezeigt. Die folgenden Symbole zeigen die Batteriekapazität an:

Symbol	**Verbleibende Dauer**
	4 Stunden oder länger
	2 Stunden oder länger
	1 Stunde oder länger
	10 Minuten oder länger
	Batterie ist leer; umgehend aufladen.

◆ **Akkuaustausch**

Der Akku muss wie folgt von einem Fachmann ausgetauscht werden.

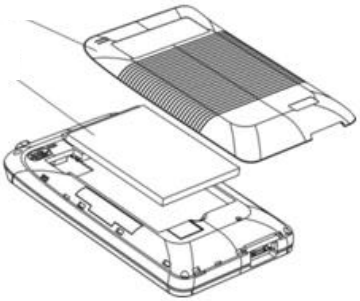
1. Schalten Sie das EKG-Gerät aus und trennen Sie das Wechselstromkabel.
2. Drehen Sie das EKG-Gerät um und entfernen Sie die Batteriefachabdeckung entsprechend der Anweisungen auf der Abdeckung.
3. Trennen Sie den Akkustecker und nehmen Sie den Akku heraus.

4. Akku gegen einen Neuen austauschen. Achten Sie dabei auf die Polarität und die Anschlüsse.

5. Bringen Sie die Rückseitenabdeckung wieder an.

Batteriefachabdeckung

Batterie



☞ **ERLÄUTERUNG**

Weitere Warnhinweise zur Batterie finden Sie im ***Kapitel 1.3 Lithium-Batterie***.

8.5 Regelmäßiger Ersatz

Um eine gute Leistung des Geräts zu gewährleisten, müssen die folgenden Komponenten und Zubehörteile regelmäßig von einer Fachkraft ersetzt werden.

1) Integrierte Lithium-Batterie

Die Batterie liefert Strom für den normalen Gebrauch des EKG-Geräts. Bei niedriger Kapazität ist die Betriebsdauer kurz. Falls trotz vollständig geladener Batterie nur eine Betriebsdauer von 40 Minuten möglich ist, ersetzen Sie die umgehend die Lithium-Batterie.

2) Patientenkabel

Mit der Zeit altert das Patientenkabel und die Leistung lässt nach, was wiederum die Signalstabilität beeinträchtigt. Ersetzen Sie das Patientenkabel nach einer Betriebsdauer von 1500 Stunden.

-- Leerseite --

Kapitel 9 Fehlerbehebung

9.1 Ableitungsfehler

1. Datensättigung oder Datenüberfluss.

   Lösung:

   Stellen Sie sicher, dass alle Ableitungskabel einen guten Kontakt aufweisen und warten Sie für eine Minute bzw. bis die Kurven auf dem Bildschirm stabil sind. Starten Sie nun das Drucken.

2. In einigen Ableitungen wird eine gerade Linie gedruckt.

   Lösung:

   1) Überprüfen Sie, ob das Metallteil der Extremitäten-Elektrode fest am Körper sitzt; falls nicht muss die Position der Extremitäten-Elektrode angepasst werden. Unter Umständen muss sie fester angebracht werden.
   2) Überprüfen Sie, ob die Extremitäten-Elektroden und Brustwand-Elektroden oxidiert oder verschlissen sind. Reinigen oder austauschen. Oxidation und Verschleiß führen zu einer schlechten Übertragungen aufgrund von Verfärbung.
   3) Behandeln Sie die Haut des Patienten mit Alkohol. Der dadurch erhöhte Hautwiderstand verbessert die Signalaufnahme.
   4) Die Anschlüsse von Ableitungskabeln, Saugnäpfen und Extremitäten-Klammern reinigen, wieder anbringen und befestigen. Nach

längerer Verwendung weisen die Anschlüsse Verschmutzungen auf oder lösen sich, was zu einer schlechten Signalübertragung führt.

5) Überprüfen Sie die Ableitungskabel auf sichtbare Beschädigungen. Bei Bedarf austauschen. Andernfalls ein geeignetes Ableitungskabel an das Gerät anschließen. Sind die Kurven gerade, sind die Ableitungskabel beschädigt und müssen ersetzt werden.

6) Stehen keine Ableitungskabel zur Verfügung, überprüfen, ob die Ableitungskabel Strom leiten. Prüfen Sie zuerst den inneren Leiter auf seine Leitfähigkeit. Der akzeptable Widerstand beträgt ca. 10 kΩ. Überprüfen Sie nun, ob zwischen dem äußeren Kabel und dem inneren Leiter ein Kurzschluss aufgetreten ist. Der Widerstand geht gegen unendlich. Weisen die Ableitungskabel Probleme auf, wenden Sie sich bitte für einen Austausch an unseren Kundenservice.

3. Andere Ableitungsfehler können durch einen Ausfall der Signalkommunikation hervorgerufen werden. Schließen Sie bitte zuerst andere Ursachen für Probleme mit den Ableitungskabeln aus, bevor Sie sich bei Bedarf mit unserem Kundendienst in Verbindung setzen.

9.2 AC Störungen

Offensichtlich und gleichmäßig verwackelte EKG-Wellen während der Aufzeichnung weisen auf AC Störungen hin; siehe Abbildung unten.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

1) Vergewissern Sie sich, dass die Aufnahmebox und die Elektroden richtig verbunden sind.
2) Vergewissern Sie sich, dass Elektroden und Patientenhaut mit EKG-Gel behandelt wurden.
3) Vergewissern Sie sich, dass das Untersuchungsbett ordnungsgemäß geerdet ist.
4) Vergewissern Sie sich, dass der Patient weder die Wand noch einen metallischen Teil des Bettes berührt.
5) Vergewissern Sie sich, dass der Patient niemand anderen berührt.
6) In der Nähe dürfen keine elektrischen Gerät mit hohem Stromverbrauch (z. B. Röntgen-, Ultraschall- oder Scangeräte etc. betrieben werden).
7) Der Patient darf keinen Schmuck, wie Diamanten, tragen.

VORSICHT

Stellen Sie den AC-Filter auf AN, falls die AC-Interferenz weiter besteht und die obigen

Überprüfungen durchgeführt wurden.

9.3 EMG-Interferenz

Die nachfolgende Abbildung zeigt unregelmäßig verwackelte EKG-Wellen aufgrund von EMG-Interferenzen.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

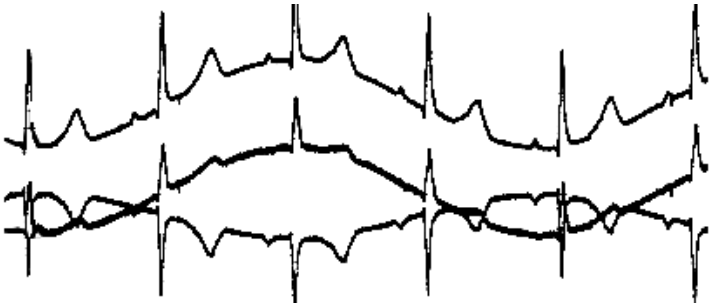
1) Vergewissern Sie sich, dass der Untersuchungsraum komfortabel für die Untersuchung ist.
2) Beruhigen Sie den Patienten, um Irritationen oder Aufregung seitens des Patienten zu vermeiden.
3) Vergewissern Sie sich, dass das Bett die richtige Größe für den Patienten hat.
4) Führen Sie während der EKG-Untersuchung keine Gespräche mit dem Patienten.
5) Vergewissern Sie sich, dass die Extremitäten-Elektrode nicht so fest sitzt, dass sie dem Patienten Unbehagen bereitet.

VORSICHT

Stellen Sie den EMG Filter auf einen niedrigeren Wert falls die EMG Interferenz andauert, nach den obigen Prüfungen und beachten Sie, dass die aufgezeichneten EKG Wellenformen, besonders die R Welle, dadurch leicht abgeschwächt werden.

9.4 Grundlinienverschiebung

Nachfolgende Abbildung zeigt unregelmäßige Bewegungen der EKG-Baseline aufgrund von Baseline-Verschiebungen.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

1) Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Kontakt zur Haut haben.

2) Vergewissern Sie sich, dass Patientenkabel und Elektroden ordnungsgemäß angeschlossen sind.

3) Vergewissern Sie sich, dass die Patientenhaut, die mit den Elektroden in Kontakt kommen soll, entsprechend vorbehandelt wurde.

4) Vergewissern Sie sich, dass Elektroden und Patientenhaut mit EKG-Gel behandelt

wurden.

5) Der Patient darf sich nicht bewegen und nicht sprechen. Verhindern Sie Bewegungen oder Hyperventilation seitens des Patienten.

6) Benutzte Elektroden dürfen nicht zusammen mit neuen Elektroden verwendet werden.

VORSICHT

Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte den Grundlinienverschiebungsfilter nach oben regeln und dabei in Betracht ziehen, dass insbesondere T-Welle und ST-Strecke etwas verzerrt werden.

9.5 Der Akku ist schnell aufgeladen und entladen

Wurde der Akku des Öfteren nicht vollständig aufgeladen, ist seine Kapazität nun herabgesetzt.

Lösung:

Es wird empfohlen, den Akku kontinuierlich und vollständig aufzuladen und ihn für zwei Zyklen zu verwenden. Betreiben Sie das Gerät so oft wie möglich über Wechselstrom.

9.6 Falsches Analyseergebnis

8. Im Falle einiger besonderer Bevölkerungsschichten (wie z. B. Schwangere und Nutzer vaskulärer Drogen etc.) oder Mischungen durch offensichtliche Interferenzen während der Aufzeichnung kann das Analyseergebnis der Ruhe-EKG-Analyse des

EKG-Geräts ungenau sein. Dies kann folgende Ursachen haben:

1) Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Patientenhaut durch falsche Behandlung der Haut oder falschen Anschluss.

2) Der Patient hat sich während der Aufzeichnung viel bewegt.

3) Geschlecht oder Alter wurden nicht eingegeben;

4) Bei zu hoher AC- und EMG- und Atmungs-Interferenz, kann die Identifikation der P- und Q-Kurve mitunter nicht zuverlässig sein; bei einer Gr.linienversch. kann die Identifikation der ST-Strecke und der T-Welle mitunter nicht zuverlässig sein.

5) Falls der QRS-Komplex einer niedrigen Spannung unterliegt, kann die R-Welle fehlen und die elektrischen Achsenmessungen und die Identifikation des QRS-Teilungspunkts können unzuverlässige Werte ergeben. Oder es treten häufige ventrikuläre Kontraktion auf oder eine Vielzahl von Arrhythmien fusionieren, wodurch die entsprechenden Detektionsparameter unzuverlässig sein können.

Lösung:

1) Als Elektroden anbringen behandeln und vor der erneuten Analyse warten, bis sich die Kurvenform stabilisiert hat.

2) Geschlecht und Alter des Patienten korrekt eingeben.

3) Schließen Sie die Interferenzen mithilfe der in ***AC-Interferenz, EMG-Interferenz*** und ***Grundlinienverschiebung*** beschriebenen Verfahren vor der erneuten Analyse aus.

9.7 Error beim Hochladen von Dateien

Netzwerkproblem.

Lösung:

Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung und setzen Sie die Netzwerkeinstellungen zurück;

siehe ***Netzwerkverbindung***.

Anhang A Lieferumfang und Zubehör

A.1 Lieferumfang

Teil	Anzahl
iE 10	× 1 Gerät
Leiter	× 1 Set
Netzadapter	× 1
Elektroden	× 10 Stück
Zertifikate	× 1 Blatt
Benutzerhandbuch	× 1

A.2 VORSICHT

1. Öffnen Sie die Verpackung gemäß den Anleitungen auf der Verpackungsbox.
2. Überprüfen Sie mitgelieferte(s) Zubehör und Dokumente auf Vollständigkeit gemäß der Verpackungsliste, bevor Sie das Gerät überprüfen.
3. Falls Abweichungen zur Verpackungsliste bestehen, wenden Sie sich umgehend an unseren Kundendienst.
4. Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte Zubehör, um eine optimale Leistung und einen sicheren Betrieb des EKG-Geräts zu gewährleisten.
5. Für eine schnelle Hilfestellung seitens unserer Firma füllen Sie bitte die Garantiekarte

(Kopie) aus und senden Sie diese an uns.

6. Bewahren Sie die Verpackung für regelmäßige Überprüfungen oder Wartungen des Geräts gut auf.

Anhang B Technische Daten

B.1 Technische Daten

B.1.1 Haupteinheit

Ableitung	Standard 12-Kanal
Erfassungsmodus	Simultane 12-Kanal-Erfassung
Abtastrate von Signalen	8000 Hz
Aufzeichnungsmodus	Autom.
Rhythmus-Dauer	30s ~ 300s Wellenerfassung für Rhythmus-Analyse
Messparameter	Ventrikuläre Frequenz, PR-Intervall, QRS-Zeitbegrenzung, P/QRS/T-Achse, RV5/SV1-Amplitude und RV5+SV1-Amplitude
Filter	AC-Filter, Baseline-Verschiebung, Tiefpassfilter
CIR-Eingangsstrom	≤0.1 μA
Eingangsimpedanz	＞110 dB
Polarisationsspannung	± 550mV
Kriechstrom Patient	<10μA
Zeitkonstante	≥3,2 s
Frequenzbereich	0.01 Hz～250 Hz

Geräuschpegel	≤15 μV_{p-p}
Empfindlichkeitsschwelle	≤20 μV_{p-p}
Genauigkeit der Eingangssignalreproduktion	Mithilfe der unter 4.2.7.1 des AAMI EC11 beschriebenen Methode, um das gesamte System auf Fehler zu überprüfen, die innerhalb von ±5% liegen; Mithilfe der unter 4.2.7.1 des AAMI EC11 beschriebenen Methoden A und D, um den Frequenzgang zu überprüfen. Aufgrund der Abtasteigenschaften und Asymetrien zwischen der Abtastraste und der Signalrate des EKG-Geräts, rufen digitale Systeme einen merklichen Modulationseffekt von einem zum nächsten Zyklus hervor, insbesondere bei Aufzeichnungen an Kindern. Dieses nicht-physiologische Phänomen muss im Bedienerhandbuch klar beschrieben werden.
Zeit	6,25 mm/s, 12,5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Normale Empfindlichkeit	10 mm/mV ± 3%
Empfindlichkeit	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV ± 3%
Kalibrierungsspannung	1 mV±3 %

Eingang Kreislauf	Eingang für potentialfreien Kreislauf

B.1.2 Wi-Fi-Netzwerk

Norm	IEEE 802.11b/g/n
Frequenz	2,412 GHz - 2,472 GHz
Reichweite	50m - 100m (offenes Gelände ohne Hindernisse)

B.1.3 Sonstiges technische Daten

Erfassungsmodul	Herkömmliches 12-Kanal Erfassungsmodul mit Defibrilationsschutz
Anzeige am LCD	7 Zoll LCD-Touchscreen
Geräteklassifizierung	IEC60601-1, Klasse II, Typ CF
AC Stromversorgung	100 V - 240 V, 50 Hz/60 Hz
DC Stromversorgung:	Lithium-Akku, 3,7 V/ 5800 mAh. Unter Umgebungstemperaturen von 20 ℃ bi 30 ℃ und bei ausgeschaltetem Gerät beträgt die Ladezeit nicht mehr als 4 Stunden, um den Akku auf 90 % aufzuladen.
	Unter Umgebungstemperaturen von 20 ℃ bis 30 ℃ beträgt die kontinuierliche Betriebszeit nicht weniger als 3 Stunden, während das EKG-Gerät kontinuierlich druckt.

B.2 Abmessungen und Gewicht

Länge × Breite × Höhe	194 mm×117 mm×25 mm
Gewicht	Ca. 0,5 kg

B.3 Umweltrelevante Angaben

1	**Transport**	
	Umgebungstemperatur	Umgebungstemperatur
	Relative Feuchtigkeit	Relative Feuchtigkeit
	Luftdruck	Luftdruck
	Schützen Sie das Gerät während des Transports vor Regen und Sonneneinstrahlung gemäß den vertraglichen Anforderungen.	
2	**Lagerung**	
	Umgebungstemperatur	Umgebungstemperatur
	Relative Feuchtigkeit	Relative Feuchtigkeit
	Luftdruck	Luftdruck
	Lagern Sie das verpackte EKG-Gerät in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase.	
3	**Gebrauch**	
	Umgebungstemperatur	+0 ℃ ~ +40 ℃
	Relative Feuchtigkeit	≤95% (ohne Kondensation)

	Luftdruck	70 kPa ~ 106 kPa

B.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt 5 Jahre.

B.5 Herstellungsdatum

Das Herstellungsdateum finden Sie auf dem Typenschild bzw. auf dem entsprechenden

Etikett auf der Verpackung.

-- Leerseite --

Anhang C Ausgabecode und Interpretation von Analysen

Herzrhythmusstörungen
Deutliche Rhythmus-Unregelmäßigkeit
Sinusrhythmus
Sinusarryhthmie
Deutliche Sinusarrhythmie
Sinustachykardie
Sinusbradykardie
Atrialer Rhythmus
Vorhofflimmern
Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung
Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung
Vorhofflimmern mit aberranter Überleitung oder ventrikuläre Extrasystolen
Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung mit aberranter Überleitung, oder ventrikuläre Extrasystolen
Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung mit ventrikulären Extrasystolen
Vorhoftachykardie

Vorhofflattern
Vorhofflattern mit aberranter Überleitung oder ventrikulären Extrasystolen
Vorhofflattern nicht auszuschließen
Junktionaler Rhythmus
Kunktionale Tachykardie
Supraventrikulärer Rhythmus
Supraventrikuläre Tachykardie
Supraventrikuläre Bradykardie
Mit gelegentlichen supraventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
Ventrikulärer Rhythmus
Kammertachykardie
Mit gelegentlichen ventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen
Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
Unbestimmt regelmäßiger Rhythmus
Unbestimmter Rhythmus
Mit gelegentlichen vorzeitigen ektopischen Komplexen

Mit regelmäßigen vorzeitigen ektopischen Komplexen
Mit häufigen vorzeitigen ektopischen Komplexen in einem
elektronischer Vorhofschrittmacher
Elektronischer ventrikulärer Schrittmacher
Zweikammer schrittmachern
Demand schrittmacher
Pacing ausfall
Kammerflimmern
AV-Block
Möglicherweise AV-Block 3. Grad
AV-Block 2. Grad, Wenckebach-Typ
AV-Block 2. Grad, Mobitz-Typ II
AV-Block 1. Grad
Kurzes PR-Intervall
WPW-Syndrom Typ A
WPW-Syndrom Typ-B
Atypisches WPW-Syndrom
Intermittierendes WPW-Syndrom
Intraventrikuläre Leitungsstörungen

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

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

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

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

akut
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
öglicher inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Ausdehnung, Alter unbestimmt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, möglicherweise akut
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, Alter unbestimmt
Abnormale Q-Welle? [Lat.]
Abnormale Q-Welle? [Inf.]
Anormale Q-Welle? [Lat. Inf.]
Anormale Q-Welle? [Ant.]
Anormale Q-Welle? [Ant. Lat.]
Anormale Q-Welle? [Ant. Inf.]
Anormale Q-Welle?
Myokardhypertrophie
Möglicherweise rechtsventrikuläre Hypertrophie
Rechtsventrikuläre Hypertrophie

RVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
Minimales Voltage-Kriterium für LVH
Möglicherweise linksventrikuläre Hypertrophie
Linksventrikuläre Hypertrophie
Linksventrikuläre hohe Spannung (mäßig)
LVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
Möglicherweise linksatriale Vergrößerung
Linksatriale Vergrößerung
Möglicherweise rechtsatriale Vergrößerung
Rechtsatriale Vergrößerung
Biventrikuläre Vergrößerung
Biventrikuläre Vergrößerung mit Erregungsrückbildung
EKG-Achse
Mäßige Linksachsen-Abweichung
Abnormale Linksachsen-Abweichung
S1-S2-S3-Muster
Abnormale Rechtsachsen-Abweichung
Mäßige Rechtsachsen-Abweichung
Unbestimmte Achse

ST-Senkung
ST-Senkung, möglicher Digitaliseffekt
Minimale ST-Senkung
Mäßige ST-Senkung
Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung
Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung oder Digitaliseffekt
Deutliche ST-Senkung, konsistent mit subendokardialer Schädigung
Junktionale ST-Senkung, wahrscheinlich normal
Anormale junktionale ST-Senkung
Möglicherweise anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
Anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
Möglicherweise anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
Anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
Möglicherweise anterolaterale subepikardiale Schädigung
Anteroseptale subepikardialer Schädigung
Möglicherweise septale subepikardiale Schädigung
Septale subepikardiale Schädigung
Möglicherweise laterale subepikardiale Schädigung
Laterale subepikardiale Schädigung

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

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

Ausgabekategorie
Normal EKG
EKG grenzwert.
EKG atypisch
Abnorm Rhy-EKG
Abnormal EKG

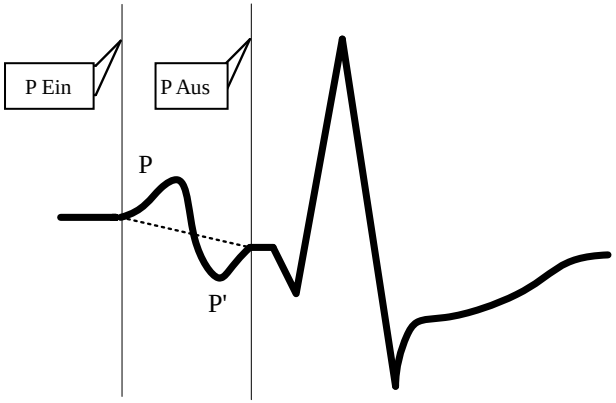
VORSICHT

Der Ausgabecode von Analysen unterliegt unangekündigten Änderungen.

Anhang D Messung, Diagnose, Analyse und Auswertung von EKG-Monitor

D.1 Methoden zur Amplitudenermittlung von P-, QRS-, ST- und T-Wellen

1) P-Wellenamplitude

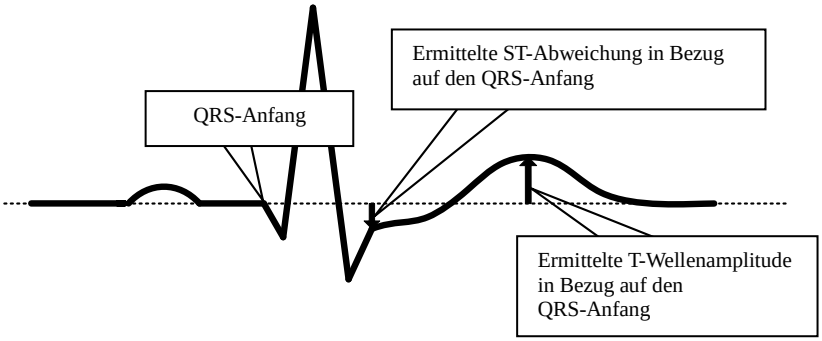


P Ein ist die Startposition der P-Welle, und P Aus ist die Endposition der P-Welle; die gestrichelte Linie ist die Referenzlinie

Ermittlung der P-Wellenamplitude: Die Linie zwischen dem Start- und Endpunkt der P-Welle ist die Referenzlinie, siehe Abbildung D-1. Die positive Amplitude befindet sich zwischen der Referenzlinie und der oberen Kante der P-Welle. Die negative Amplitude befindet sich zwischen der Referenzlinie und der unteren Kante der P-Welle.

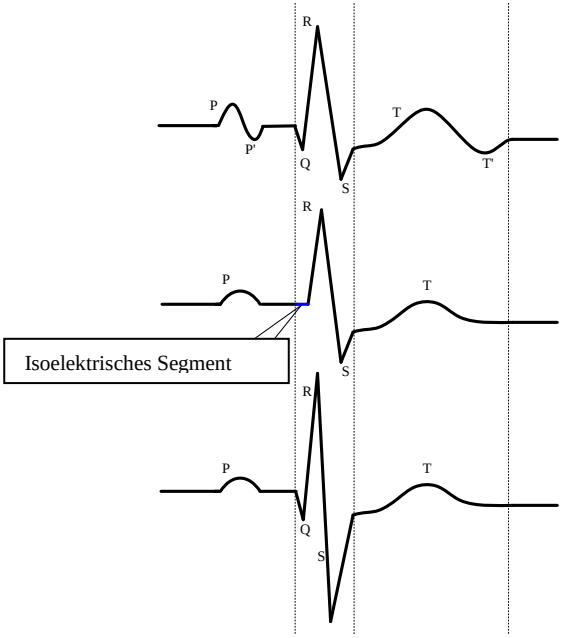
2) QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude

Bei der Ermittlung von QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude wird die horizontale Linie am Anfang des QRS-Wellenkomplexes als Referenzlinie herangezogen; siehe Abbildung D-2.



Bei der Ermittlung von QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude wird die horizontale Linie am Anfang des QRS-Wellenkomplexes als Referenzlinie herangezogen. QRS-Anfang ist die Startposition der QRS-Welle.

D.2 Verarbeitung des isoelektrischen Segments im QRS-Wellenkomplex



Isoelektrisches Segment; die blaue Linie stellt das isoelektrische Segment im QRS-Wellenkomplex dar.

Die Abbildung F-3 verdeutlicht, dass das an der Startposition des QRS-Wellenkomplexes beginnende isoelektrische Segment als Teil des QRS-Wellenkomplexes verarbeitet wird, jedoch später nicht Bestandteil der bedeutungsvollen Welle (Wellenbereich größer als 160 $\mu V \cdot ms$) ist.

D.3 Seltene Herzkrankheiten sind nicht in der Test- und Diagnosedatenbank enthalten

Tests werden anhand der CSE-Datenbank durchgeführt. Diese Datenbank verfügt jedoch nicht über eine ausreichende Anzahl an EKGs für Herzinfarkte und Myokardischämien.

D.4 EKG-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie

Genauigkeit der Diagnosestellung und Nicht-EKG-Verfahren zur Verifizierung der Effektivität von Herzerkrankungsdiagnosen, sowie der Patientenstatistik (z.B. Alter, Geschlecht, Rasse) für jede Kategorie.

Tests gemäß CSE-Datenbank; Tabelle D-1 listet die Diagnosekategorien für Krankheiten, die Anzahl an EKG-Tests für jede Kategorie und die Genauigkeit der Diagnosestellungen auf.

Die in der CSE-Datenbank gespeicherten Tests schlüsseln sich wie folgt auf:

Gesamtzahl der Tests: 1220 (männlich: 831, weiblich: 389)

Rasse: Weiß

Alter: 52 ± 13

Tabelle D-1 Genauigkeit der Diagnosestellung

Krankheitsbild	**Anzahl EKG-Tests**	**Empfindlichkeit (%)**	**Spezifität (%)**	**Positiver Vorhersagewert (%)**
Normal	382	92,7	73,9	61,8
Linksventrikuläre Hypertrophie	183	60,1	97,0	77,7
Rechtsventrikuläre Hypertrophie	55	32,7	99,9	92,3
Biventrikuläre Hypertrophie	53	26,4	99,9	93,3
Vorwandinfarkt	170	80,6	97,7	85,1
Inferiorer Hinterwandinfarkt	273	67,0	97,8	89,7
Kombinierter Herzinfarkt	73	64,7	99,7	94,0
Hypertrophie und Herzinfarkt	31	46,8	100,0	100,0

D.5 Kleinste erkennbare Welle und Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen

Falls der Bereich einer Welle größer als oder gleich 160$\mu V \cdot ms$ist, spricht man von einer bedeutungsvollen Welle. Anderenfalls ist die Welle bedeutungslos. Durch die Erkennung von bedeutungsvollen Wellen in der Bereichsmethodik können Störgeräusche effektiv reduziert werden. In der Tabelle D-2 wird die Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen dargestellt.

Tabelle D-2 Messungen, die durch Störgeräusche im EKG verursacht werden

Allgemeine Messparameter	**Art der Störgeräusche**	**Mittlere Differenz (ms)**	**Abweichung (ms)**
P-Zeitlimit	Hochfrequenz	-0,1	0,64
	Leistungsfrequenz	0,25	1,5
	Niederfrequenz	-2,3	3,8
PR-Intervall	Hochfrequenz	1,6	2,4
	Leistungsfrequenz	-0,1	1,5
	Niederfrequenz	0,38	9,5
QRS-Zeitlimit	Hochfrequenz	0,75	4,0
	Leistungsfrequenz	-1,1	1,7
	Niederfrequenz	0,3	4,4
QT-Intervall	Hochfrequenz	-1,6	3,6
	Leistungsfrequenz	-0,5	1,2
	Niederfrequenz	4,9	5,6

D.6 Seltene Herzrhythmusstörungen sind nicht in der EKG-Rhythmus-Datenbank enthalten

Seltene Herzrhythmen, die nicht in der Test-Datenbank enthalten sind:

1. Klasse II Antiarrhythmika;

2. Klasse III Antiarrhythmika.

D.7 EKG-Rhythmus-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie

Genauigkeit der Herzrhythmusdiagnose und Patientenstatistik (z.B. Alter, Geschlecht, Rasse) für jede Kategorie.

Tabelle D-3 listet die Herzrhythmuskategorien, die Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie und die Genauigkeit der Diagnosestellung auf.

Die in der Datenbank gespeicherten Tests schlüsseln sich wie folgt auf:

Gesamtzahl der Tests: 4500 (männlich: 2847, weiblich: 1653)

Rasse: Gelb

Alter: 48 $\pm$ 12

Tabelle D-3 Genauigkeit der Herzrhythmusdiagnose

Herzrhythmus	**Anzahl EKG-Tests**	**Empfindlichkeit (%)**	**Spezifität (%)**	**Positiver Vorhersagewert (%)**

Sinusrhythmus	3656	98,0	91,1	97,9
Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen	351	87,2	98,9	81,2
Supraventrikuläre vorzeitige Herzschläge	247	68,8	99,6	89,9
Vorhofflimmern	192	89,6	98,7	91,0
Vorhofflattern	49	65,3	99,9	88,9
Schrittmacher-Rhythmus	5	100,0	100,0	100,0

D.8 Anleitungen für regelmäßige Empfindlichkeitstests

Prüfgerät: EGC-1C

Prüfmethode:

1) Verbinden Sie EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 10 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 1 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG Monitor.

2) Testen Sie die Wellen-Amplitude hm am überprüften EKG-Monitor. Berechnen Sie die Abweichungen der Empfindlichkeit gemäß nachfolgender Formel. Das Ergebnis sollte einer maximal zulässigen relativen Abweichung von ± 5% entsprechen.

$$\delta S = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

Erläuterung der Formel: Sn - Nennwert der Empfindlichkeit;

Sm - Testwert der Empfindlichkeit;

hm - Wellen-Amplitude der Empfindlichkeit;

Uin - Eingangssignal-Amplitude des überprüften EKG-Monitor.

3) Verbinden Sie den Aufnahmekasten mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 20 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 0,5 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 20 mm/mV zu testen.

4) Verbinden Sie den EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 5 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 2 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 5 mm/mV zu testen.

5) Verbinden Sie den EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 2,5 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 4 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 2,5 mm/mV zu testen.

6) Ändern Sie die Leiter des EKG-Monitor gemäß den Schritten 1 und 2 und verbinden Sie die Ausgangssignale des EGC-1C mit den entsprechenden Leitern des EKG-Monitor. Wählen Sie, nachdem die Prüfung aller Kanäle abgeschlossen ist, die größte relative Abweichung aus den Testergebnissen für jeden Testpunkt aus. Dies ist

dann das Prüfergebnis.

D.9 Verzerrungsmessung

Die Funktion des EKG-Monitors wird nicht durch den Betrieb des Schrittmachers beeinträchtigt; dies lässt sich wie folgt verifizieren:

1) Voraussetzungen sind eine Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von weniger als 100μs, eine Pulsbreite von 1ms, und eine Wiederholungsrate von 100 Schlägen / min mit einem Sinuswellensignal, das eine Schwankung von 1 mV und eine Frequenz von 40 Hz aufweist; Verbindung mit dem Eingang des EKG-Monitor (mit standardmäßiger Empfindlichkeit). Die Zeit, die benötigt wird, das vom Aufnahmekasten aufgenommene Sinuswellensignal bis auf 70% des Ausgangswerts wiederherzustellen (bei einer Schwankung von 1 mV und einer Verstärkung von 10 mm/mV sollte der Ausgangswert 10 mm betragen), sollte 50 ms nicht überschreiten. Im oben genannten Test liegt die maximale Versetzung der Basislinie innerhalb von 10s unter 10 mm. Sowohl mit und ohne Puls ist die Amplituden-Differenz, die von den Sinuswellensignalen (nach Stabilisierung der Welle) aufgezeichnet wird, nicht größer als ±1mm.
2) Für die Durchführung der Verzerrungsmessung muss der Filter des EKG-Monitor geöffnet werden.

3) Mit dem EKG-Monitor kann einer der beiden nachfolgenden Tests durchgeführt werden:

- Voraussetzungen sind eine Herzschrittmacher-Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von unter 100μs, eine Pulsbreite von 1 ms, und eine Wiederholungsrate von 120 Schlägen / min mit symmetrischer Dreieckwelle, die eine Amplitude von 2 mV und eine Dauer von 100 ms aufweist. Die Pulswelle sollte 40 ms vor (oder hinter) der Startzeit der Dreieckwelle liegen. Verbinden Sie solch ein Signal mit dem Eingang des EKG-Monitor und führen Sie die Aufzeichnung bei standardmäßiger Empfindlichkeit durch. Die Dreieckwelle wird auf den Aufzeichnungen des EKG-Monitor deutlich sichtbar sein und die Differenz zwischen der aufgezeichneten Amplitude und der Ausgangsamplitude (ursprüngliche Amplitude der Welle mit einer Amplitude von 2 mV sollte weniger als 20 mm und die Verstärkung weniger als 10 mm/mV betragen) liegt unter 20%. Der Puls des Herzschrittmachers lässt sich in den Aufzeichnungen des EKG-Monitor leicht identifizieren.
- Voraussetzungen sind eine Herzschrittmacher-Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von unter 100μs, eine Pulsbreite von 1 ms, und eine Wiederholungsrate von 120 Schlägen / min zusammen mit dem EKG-Eichsignal CAL20000; Verbindung mit dem Eingang des EKG-Monitor. Die QRS-Kurve des Eichsignals lässt sich in den Aufzeichnungen des digitalen Elektrokardiographen

eindeutig identifizieren. Die Differenz zwischen der aufgezeichneten Amplitude und der Ausgangsamplitude der QRS-Kurve ist kleiner als 20%, und der Puls des Herzschrittmachers lässt sich in den Aufzeichnungen des EKG-Monitor eindeutig identifizieren.

-- Leerseite --

Anhang E EMC-Richtlinie und Herstellererklärung

E.1 Richtlinien und Herstellererklärung über elektromagnetische Strahlung für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung		
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.		
Abstrahlungstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
RF-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Der Digitale Elektrokardiograph verwendet nur für seine internen Funktionen RF-Energie. Die RF-Strahlungswerte sind deshalb sehr gering und werden höchstwahrscheinlich nicht den Betrieb umliegender elektronischer Geräte stören.
RF-Strahlung CISPR11	Klasse B	Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich

Harmonische Strahlung EN 61000-3-2	Klasse A	privaten und solchen Umgebungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für private Wohngebäude angeschlossen sind.
Spannungsfluktuationen /Flimmerstrahlung EN 61000-3-3	Erfüllen	

E.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**Teststufe gemäß IEC60601**	**Konformität**	**Leitlinien für elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Luft	±6KV Kontakt ±8KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit Oberflächen aus synthetischem Material muss die Luftfeuchtigkeit bei unter 30%

			liegen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC61000-4-4	±2KV für Stromleitungen ±1KV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2KV für Stromleitungen ±1KV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
Stromstoß IEC61000-4-5	±1KV Gegentakt ±2KV Gleichtakt	±1KV Gegentakt ±2KV Gleichtakt	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und	<5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 0,5 Kreisläufe	<5% U_T (>95% Einbruch von U_T)	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses

Eingangsleitungen mit Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Kreisläufe 70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	für 0,5 Kreisläufe 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Kreisläufe 70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	entsprechen. Falls bei Stromausfällen der Digitale Elektrokardiograph weiter verwendet werden soll, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Leistungsfreque	3A/m	3A/m	Die Qualität des Netzstroms

nz (50Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8			sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

E.3 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**Teststufe gemäß IEC60601**	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem digitalen Elektrokardiographen

Leistungsgebundene RF-Störgrößen IEC61000-4-6 Gestrahlte RF-Störgrößen IEC61000-4-3	3Vms 150KHz bis 80MHz 3V/m 80MHz bis 2,5GHz	3Vms 3V/m	einschließlich der Kabel darf nicht den empfohlenen Abstand überschreiten, die basierend auf der Gleichung für die Frequenz von Transmittern berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{p}$ $d = 1.2\sqrt{p}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{p}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärke des stationären RF-Senders sollte auf einer elektromagnetischen Standortuntersuchung basieren. Der Bereich [a] sollte unterhalb der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs [b] liegen. Störungen können in der Umgebung von Geräten

			auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

E.4 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN oder SYSTEMEN bzw. GERÄTEN oder SYSTEMEN, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Digitale Elektrokardiograph	
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem Sie zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem digitalen Elektrokardiographen den unten genannten Abstand einhalten. Die Werte beziehen sich auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.	
Max.	**Abstand basierend auf der Sender-Frequenz (m)**

Nennausgangsleitung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer max. Nennausgangsleistung, die nicht in der Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) geschätzt werden, indem die Gleichung zur Ermittlung der Frequenz des Senders hinzugezogen wird, wobei P der max. Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders entspricht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet die höhere Frequenz Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Aufnahme und Reflexion von Oberflächen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

-- Leerseite --