



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

3-Kanal-ELEKTROKARDIOGRAPH

REF ECG1212G (GIMA 33219)



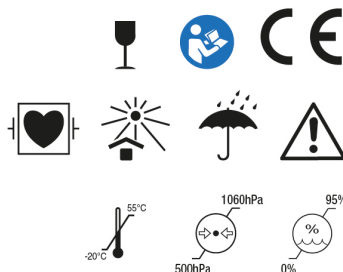
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33219-DE-Rev.0-04.23

Vorwort

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Betriebsverfahren sollten strikt befolgt werden. In diesem Handbuch werden die zu beachtenden Arbeitsschritte, die Verfahren, die zu Anomalien führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern ausführlich beschrieben. Die Einzelheiten finden Sie in den folgenden Kapiteln. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messanomalien, Geräteschäden oder Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme solcher Ergebnisse, die darauf zurückzuführen sind, dass der Benutzer bei der Verwendung, Wartung oder Lagerung dieses Benutzerhandbuchs fahrlässig gehandelt hat. Auch die kostenlosen Service- und Reparaturleistungen decken solche Fehler nicht ab..

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs entspricht dem tatsächlichen Produkt. Bei Software-Aktualisierungen und einigen Änderungen kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung geändert werden, wofür wir uns aufrichtig entschuldigen.

Zu Beachten

Vor der Verwendung dieses Produkts sind die im Folgenden beschriebene Sicherheit und Wirksamkeit zu berücksichtigen:

- Schutztyp gegen Stromschlag: Klasse I (AC-Stromversorgung), Geräte mit interner Stromversorgung (Stromversorgung mittels Batterien)
- Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ CF, mit defibrillationssicherer Funktion
- Arbeitsmodus: kontinuierlich funktionierende Geräte
- Schutzklasse des Gehäuses: IPX0
- Die Messergebnisse müssen von einem professionellen Arzt zusammen mit den klinischen Symptomen beschrieben werden.
- Die Gebrauchssicherheit ist abhängig davon, ob die Betriebsanleitung und die Wartungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt werden.
- Lebensdauer: 5 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Etikett
- Kontraindikationen: keine

⚠Achtung: Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das von der Firma empfohlene Zubehör. Die Wartung und Reparatur des Geräts sollte durch vom Unternehmen ernanntes Fachpersonal durchgeführt werden. Es ist verboten, das Gerät nachzurüsten.

Verantwortung des Betreibers

- Das Gerät muss von professionell ausgebildetem medizinischem Personal bedient und von einem Spezialisten gewartet werden.
- Der Bediener sollte vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen und das im Benutzerhandbuch beschriebene Betriebsverfahren strikt befolgen.

- Die Sicherheitsanforderungen wurden beim Produktdesign vollständig berücksichtigt, der Bediener sollte jedoch den Patienten, sowie das Gerät, überwachen.
- Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dem Unternehmen die Informationen zur Produktverwendung zur Verfügung zu stellen.

Verantwortung des Unternehmens

- Das Unternehmen liefert dem Anwender qualifizierte Produkte gemäss dem Unternehmensstandard.
- Das Unternehmen installiert und debuggt die Geräte und schult die Ärzte auf Vertragsbasis.
- Das Unternehmen führt Gerätereparaturen während der Garantiezeit (ein Jahr) sowie Wartungsdienste nach der Garantiezeit durch.
- Das Unternehmen antwortet rechtzeitig auf die Anfrage des Benutzers.

Das Benutzerhandbuch wurde von der Fa. unser Unternehmen verfasst. Alle Rechte sind vorbehalten.

Erklärung

Unser Unternehmen hält alle Rechte an diesem unveröffentlichten Werk und beabsichtigt, es als vertrauliche Information zu behandeln. Dieses Benutzerhandbuch dient nur als Referenz für Betrieb, Wartung oder Reparatur unseres Geräts. Kein Teil davon darf an andere weitergegeben werden. Unser Unternehmen haftet nicht für Folgen und Verbindlichkeiten, die sich aus der Verwendung dieses Benutzerhandbuchs für andere Zwecke ergeben.

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte sind vorbehalten. Das Fotokopieren, Reproduzieren oder Übersetzen von Teilen des Handbuchs ohne die schriftliche Genehmigung unseres Unternehmens ist verboten.

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen werden als korrekt beachtet. Unser Unternehmen haftet nicht für zufällige und Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Dieses Benutzerhandbuch kann sich auf Informationen beziehen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind und vermittelt keine Lizenz im Rahmen der Patentrechte unseres Unternehmens oder der Rechte anderer. Unser Unternehmen übernimmt keine Haftung für die Folgen von Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter.

Unser Unternehmen verfügt über das Recht auf eine abschließende Erklärung zu diesem Benutzerhandbuch und behält sich das Recht vor, den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung zu ändern, sowie das Recht, die Produkttechnik und -Spezifikationen zu ändern.

Inhalt

Kapitel1 Überblick.....	1
1.1 Überblick.....	1
1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
1.3 Wichtigste technische Spezifikationen.....	1
1.4 Hauptmerkmale	3
1.5 Software-Übersicht.....	4
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen	5
Kapitel 3 Garantie.....	8
Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale.....	9
4.1 Kurzbeschreibung und Blockschaltbild des Arbeitsprinzips	9
4.2 Name jedes Teils und seine Funktion	11
Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb.....	17
5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch	17
5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs.....	17
5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung.....	17
Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation.....	19
6.1 Aufzeichnungspapier	19
6.2 Stromversorgungsanschluß.....	19
6.3 Leitungskabelanschluß.....	19
6.4 Einbau der Elektrode	21
Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung	24
7.1 Hauptschnittstelle	24
7.2 Probenahme	24
7.3 Fallmanagement.....	27
7.4 Letzter Fall.....	31
7.5 Systemeinstellung.....	32
7.6 Druckereinrichtung	40

7.7 Platzierung der Leitung.....	40
7.8 Über.....	40
Kapitel 8 Fehlerbehebung	41
8.1 Automatische Abschaltung	41
8.2 AC-Interferenz.....	41
8.3 EMG-Interferenz	41
8.4 Basislinien-Drift	42
8.5 Fehlerbehebungsliste	42
Kapitel 9 Instandhaltung	44
9.1 Batterie	44
9.2 Aufzeichnungspapier	45
9.3 Wartung nach Gebrauch	46
9.4 Leitungskabel und Elektroden	46
9.5 Silikongummirolle	47
9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes	47
9.7 Austausch von Sicherungen.....	47
9.8 Entsorgung von Produktschrott.....	47
9.9 Andere	48
Kapitel 10 Packliste und Zubehör	49
10.1 Begleitendes Zubehör	49
10.2 Hinweise	49
Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation	50
Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung.....	80

Kapitel I Überblick

1.1 Überblick

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Art Elektrokardiograph, der dazu fähig ist, 12 Ableitungs-EKG-Signale gleichzeitig abzutasten und die EKG-Wellenform mit einem Thermodrucksystem auszudrucken. Seine Funktionen sind wie folgt: Aufnahme und Anzeige der EKG-Wellenform im automatischen/manuellen Modus; automatische Messung der EKG-Wellenform-Parameter und automatische Analyse und Diagnose; Aufforderung zum Abschalten der Elektrode und zum Verlassen des Papiers; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); eingebaute Lithiumbatterie, die entweder mit Wechselstrom oder Gleichstrom betrieben wird; willkürliche Auswahl der Rhythmusleitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzfrequenz; Falldatenbankverwaltung usw.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt eignet sich für Krankenhäuser, wissenschaftliche Forschung, Stationen, Ambulanzen und die Durchführung von medizinischen Beratungen. Es kann von medizinischen Einrichtungen verwendet werden, um menschliche EKG-Signale aufzuzeichnen und die EKG-Wellenform zu erfassen und zu extrahieren.

1.3 Wichtigste technische Spezifikationen

1.3.1 Umweltbedingungen

Betrieb:

- a). Umgebungstemperatur: 5°C~40°C
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: 25%~95%(keine Kondensation)
- c). Atmosphärischer Druck: 700 hPa~1060 hPa
- d). Stromversorgung:
 - Spannung: 100-240 V~
 - Frequenz: 50 Hz, 60 Hz
 - Eingangsleistung: ≤150 VA
 - Batterie: 14.8 V, 5200 mAh wiederaufladbare Lithium-Batterie

Transport und Lagerung:

- a). Umgebungstemperatur: -20 °C~+55 °C
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- c). Atmosphärischer Druck: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Eingabekanal: Gleit- und Defibrillationsschutz

1.3.3 Leitung: Standard 12 Leitungen

1.3.4 Patienten-Ableitstrom: <10μA

1.3.5 Eingangsimpedanz: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Frequenzbereich:

Nenn-Eingangsamplitude	Eingangsfrequenz und Wellenform	Relative Ausgangsreaktion
------------------------	---------------------------------	---------------------------

1.0	0,67Hz~40Hz, Sinuswelle	$\pm 10\%^a$
0.5	40Hz~100Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % ^a
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sinuswelle	+10 %, -100 % ^a
1.5	$\leq 1\text{Hz}, 200\text{ms}$, Dreieckwelle	+0 %, -10 % ^b
^a relativ zu 10Hz ^b relativ zu 200 ms		

1.3.7 Zeitkonstante: $\geq 3,2\text{s}$

1.3.8 CMRR: $> 105\text{ dB}$

1.3.9 Filter: AC Filter(50Hz/60 Hz), EMG Filter, Niedrigpass-Filter, DFT-Filter

1.3.10 Art der Aufzeichnung: Thermisches Drucksystem

1.3.11 Spezifikation des Aufzeichnungspapiers: 210 mm(B) \times 20 m(L)
Hochgeschwindigkeits-Thermopapier

1.3.12 Auswahl der Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, Fehler: $\pm 5\%$

1.3.13 Verstärkungssteuerung (Empfindlichkeit): 5,10, 20 mm/mV, Präzision $\pm 2\%$;
Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV $\pm 0,2\text{ mm/mV}$

1.3.14 Automatische Aufzeichnung: Einrichtung der Aufzeichnung entsprechend dem Format und Modus der automatischen Aufzeichnung, automatischer Wechsel der Leads, automatische Messung und Analyse.

1.3.15 Rhythmusaufzeichnung: Einrichtung der Aufzeichnung entsprechend dem Rhythmusaufzeichnungsformat und -Modus, automatische Messung und Analyse.

1.3.16 Manuelle Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäss dem manuellen Aufzeichnungsformat.

1.3.17 Messparameter: HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5) Amplitude, S(V1) Amplitude, R(V5)+S(V1) Amplitude

1.3.18 Art der Produktsicherheit: Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil der Klasse I Typ CF

1.3.19 Polarisationswiderstands-Spannung: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.20 Lärmpegel: $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Signaleingangs: 32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Wellenformdatenverarbeitung: 1 kHz

1.3.23 Präzision der Probenahme: 24-Bit

1.3.24 Das minimale Erkennungssignal: 10 Hz, 20 μV (Spitze-Spitze-Wert) abgelenktes Sinussignal kann erkannt werden

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal: Standard II

1.3.26 Abtastfrequenz des Schrittmachersignals: 32kHz

1.3.27 Präzision des Eingangssignals: $\pm 5\%$

1.3.28 Amplitudenquantisierung: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.29 Zeitabweichung zwischen den Kanälen: $< 100\text{ }\mu\text{s}$

1.3.30 Spezifikation der Sicherungen: 2Stück $\phi 5\times 20\text{mm}$ AC Verzögerungsversicherung:
T3.15AH250V

1.3.31 Ausmasse: 340 mm(L)×320 mm(B)×86mm(H)

1.3.32 Nettogewicht: 5 kg

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Display mit 1280*800 Punkten 10,1 Zoll hochauflösendes Farb-LCD, Bedienung entweder über Touchscreen oder Funktionstasten, was bequem und schnell ist

1.4.2 Synchronsammlung für 12-Kanal-EKG, Unterstützung für 12-Kanal- und Cabrera-Kanal-Wellenform-Anzeige, Übernahme der digitalen Signalverarbeitungstechnologie und Erhalt einer hochwertigen EKG-Wellenform über Netzfrequenzfilter (50/60Hz), Basislinienfilter und EMG-Filter (25Hz/35Hz) des EKG-Signals.

1.4.3 Anzeige von 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm, sowie HR-Wert, Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterstatus, Uhr, Batteriestand, Hintergrund-Gitterlinien, Messdaten und Interpretationsinformationen, etc. Prompting-Funktion für Ableitung und Überlast, Arbeitszustand des Systems.

1.4.4 Das Gerät kann entweder mit Wechselstrom oder Gleichstrom betrieben werden (kann sich an 50/60 Hz Wechselstromfrequenz anpassen), mit eingebauter wiederaufladbarer Lithiumbatterie und Ladeschaltung, perfekter Batterieüberstrom- und Überspannungsschutzschaltung.

1.4.5 Im optimalen DC-Zustand, bis zu 10 Stunden Standby-Zeit, kontinuierlicher Druck mehr als 3 Stunden, Aufzeichnung von bis zu 1000 EKG-Wellenformen (üblicherweise ist es 3s Fall), die die Anforderungen der Besuch eines Patienten zu Hause und Körperuntersuchung erfüllt.

1.4.6 Eingebauter Thermodrucker, Unterstützung für automatische M*N, M*N+1, M*N+2, M*N+3, Rhythmus M-Zeile, manuelle und andere Druckmodi und Formate. Der gedruckte Inhalt enthält Zeit, Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, Kalibrierungssignal, Name der Leitung, Filterstatus und Patienteninformationen. Informationen wie gedruckte Wellenformlänge, Ausgangsmessparameter, diagnostische Schlussfolgerung, überlagerte QRS-Wellenform, Histogramm, Trenddiagramm und Intervallliste können eingestellt werden, und mit Zeitdruckfunktion und Auto-Arrhythmie-Druckfunktion, die verschiedenen Anforderungen gerecht wird.

1.4.7 Anhand der Funktionen der Auto-Messung und der automatischen Auswertung der Routine- ECG -Parameter, ermitteln Sie die Messergebnisse sowie die Auto-Diagnostik-Schlussfolgerung für HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)-Amplitude, Cornell-Index, usw., und verringern somit die Last des Arztes.

1.4.8 Dereingebaute Speicher mit großer Kapazität kann mindestens 4000 medizinische Aufzeichnungen speichern, was es den Ärzten leicht macht, medizinische Aufzeichnungen und statistische Informationen zu überprüfen.

1.4.9 Mehrsprachige (Chinesisch, Englisch) Schnittstelle und Bericht. Voller Touchscreen mit Tastenbedienung, eingebaute virtuelle Tastatur, unterstützt chinesische und englische Eingabemethoden.

1.4.10 Mit Funktionen von LAN, USB-Kabelübertragung. Automatisches Hochladen von Fällen, Herunterladen und Drucken von Berichten.

1.4.11 Unterstützt externe USB-Standardtastatur, Maus, Scanner, Drucker.

1.4.12 Historische Krankenakten können eingesehen, abgefragt, geändert, übertragen, gedruckt, korrigiert und in andere elektronische Dateiformate (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png usw.) exportiert werden

1.5 Software-Übersicht

Software-Name: native eingebettete software

Software-Spezifikation: keine

Software-Version: V1.0.3

Regeln für die Benennung von Versionen: V<Hauptversionsnummer>. <Nebenversionsnummer>. <Revisionsversionsnummer>

Die Software-Version kann unter „Bzgl.“ eingesehen werden.

Beteiligter Algorithmus:

Name: EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

Anwendung: Durch die Verarbeitung und Analyse der statischen EKG-Daten werden Messparameter wie z. B. die Herzfrequenz des EKGs und automatische Interpretationspunkte gewonnen.

Klinische Funktion: Bereitstellung von Messparametern, wie z. B. die Herzfrequenz des EKGs und automatische Interpretationsmöglichkeiten zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Automatische Messparameter und Interpretationsergebnisse sind nur für den Arzt bestimmt und können nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Die Diagnose muss mit der klinischen kombiniert werden.

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem flachen, ebenen Arbeitstisch steht. Vermeiden Sie starke Vibrationen oder Stöße beim Bewegen.

2.2 Beim Arbeiten mit Wechselstrom muss das Netzkabel 3-adrig sein, die Frequenz und der Spannungswert der Wechselstromquelle müssen mit der Kennzeichnung im Handbuch übereinstimmen und eine ausreichende Kapazität aufweisen. Wenn das mitgelieferte dreiadriges Netzkabel nicht verwendet werden kann, verwenden Sie bitte das eingebaute Gleichstromnetzteil oder ersetzen Sie das dreiadriges Netzkabel, das den Standardanforderungen entspricht.

2.3 Ein perfektes Stromversorgungssystem und eine Erdung im Raum sind notwendig.

⚠️ Achtung: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

2.4 Im Falle von Fragen zur Integrität des Schutzerdungskabels oder falls die Zuverlässigkeit der Verbindung des Schutzerdungskabels nicht garantiert werden kann, muss das Gerät mit eingebauter Gleichstromversorgung betrieben werden.

2.5 Die Sicherheitsanforderungen wurden beim Produktdesign vollständig berücksichtigt, der Bediener sollte jedoch den Patienten, sowie das Gerät, überwachen. Schalten Sie den Strom ab oder nehmen Sie die Elektrode ab, wenn dies zur Sicherheit des Patienten erforderlich ist.

2.6 Bitte schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Sicherung austauschen oder das Gerät reinigen und desinfizieren. Reiben Sie den Bildschirm nicht mit scharfen Materialien ab.

2.7 Halten Sie das Gerät von Wasser fern, verwenden oder lagern Sie es nicht an Orten mit hohem Luftdruck, Feuchtigkeit oder Temperaturen über dem Standard, schlechter Belüftung oder zu viel Staub.

2.8 Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit brennbaren Anästhesiegasen oder anderen brennbaren Chemikalien, da sonst Explosions- oder Brandgefahr besteht.

2.9 Verwenden Sie das Gerät nicht in einer medizinischen hyperbaren Sauerstoffkammer, da sonst Explosions- oder Brandgefahr besteht.

2.10 Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen, direkt auf das menschliche Herz einzuwirken. Wenn dieses Gerät gleichzeitig mit einem Herzdefibrillator oder anderen elektrisch stimulierenden Geräten verwendet wird, sollten Einwegelektroden und EKG-Ableitungskabel mit defibrillationssicherer Funktion gewählt werden. Es wird empfohlen, dieses Gerät nicht simultan mit anderen elektrischen Stimulationsgeräten zu verwenden. Falls notwendig, muss ein professioneller Techniker vor Ort sein, und das ausgewählte Zubehör sollte von unserem Unternehmen bestimmt werden.

⚠️ Achtung: Betreiben Sie das Gerät nicht an Teilen des menschlichen Körpers die Wunden aufweisen und führen Sie keine Messungen an Körperteilen mit Wunden an der Oberfläche durch.

2.11 Wenn der Elektrokardiograph zusammen mit einem Hochfrequenz-Elektrochirurgiemesser

verwendet wird, sollte die EKG-Elektrode vom Kontakt des Elektrochirurgiemessers ferngehalten werden, um Verbrennungen und Verätzungen der Elektrodendrähte durch Hochfrequenzfunken zu vermeiden.

2.12 Wenn der Elektrokardiograph zusammen mit einem Defibrillator verwendet wird, sollte der Bediener den Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenbett vermeiden. Die Defibrillationselektrode sollte die EKG-Elektrode nicht direkt berühren, um zu verhindern, dass Funken Verbrennungen am Gerät und am Patienten verursachen.

2.13 Bitte verwenden Sie den Elektrokardiographen nicht in einem Umfeld, der Störungen durch Hochleistungsgeräte wie Hochspannungskabel, Röntgenstrahlen, Ultraschallgeräte und Elektrisierer ausgesetzt ist, und halten Sie das Gerät von Emissionsquellen wie z.B. Mobiltelefonen fern.

2.14 Falls andere Geräte mit diesem EKG-Gerät verbunden sind, muss es sich um ein Gerät der Klasse I handeln, das IEC60601-1 entspricht. Da der gesamte Ableitstrom den Patienten verletzen kann, wird die Überwachung des Ableitstroms durchgeführt und von den angeschlossenen Geräten übernommen.

2.15 Anmerkungen zur EMV

Das Gerät entspricht den Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte oder die elektromagnetische Kompatibilität von Systemen gemäß IEC60601-1-2. Elektromagnetische Umgebungen, die die Norm IEC60601-1-2. überschreiten, können zu schädlichen Interferenzen mit dem Gerät führen oder das Gerät daran hindern, seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, oder seine Leistung verschlechtern. Wenn also ein Phänomen auftritt, das seiner Funktion während der Anwendung nicht entspricht, müssen Sie vor der weiteren Anwendung unbedingt die negativen Auswirkungen bestätigen und beseitigen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für diese Situation sind in diesem Handbuch aufgeführt.

- Das Gerät oder System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden muss, sollte beobachtet und überprüft werden, ob das Gerät unter der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten vorgeschrieben sind, kann zu erhöhten Emissionen des Geräts oder Systems und zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- Die Wirkung von abgestrahlten elektromagnetischen Wellen:

Die Verwendung eines Mobiltelefons kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Achten Sie bei der Installation medizinischer Elektrogeräte darauf, die Personen, die sich im Umfeld des Geräts befinden, daran zu erinnern, Mobiltelefone und kleine Radios auszuschalten.

- Die Wirkung von Schock und leitfähigen elektromagnetischen Wellen:

Hochfrequenz-Geräusche von anderen Geräten können über die Wechselstromsteckdose in das Gerät gelangen. Bitte identifizieren Sie die Lärmquelle. Falls möglich, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein. Falls das Gerät nicht deaktiviert werden kann, verwenden Sie Lärmunterdrückungsgeräte oder ergreifen Sie andere Maßnahmen, um die Auswirkungen zu

verringern.

■ Wirkung von statischer Elektrizität:

Statische Elektrizität in einer trockenen Umgebung (in Innenräumen) kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, besonders im Winter. Befeuchten Sie vor der Verwendung des Geräts die Raumluft oder entladen Sie die statische Elektrizität vom Kabel und dem Bediener.

■ Wirkung von Blitz und Donner:

Das Auftreten von Gewittern und Blitz im Umfeld kann Spannungsstöße im Gerät verursachen. Falls Sie ein Risiko befürchten, trennen Sie die Wechselstromversorgung und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

2.16 Anmerkungen zur Messung und Analyse von EKG-Wellenformen

2.16.1 Die Identifizierung von P-Welle und Q-Welle ist bei intensiver EMG- oder AC-Interferenz nicht immer zuverlässig. Ebenso wenig wie das ST-Segment und die T-Welle mit Basislinien-Drift.

2.16.2 Die Windung und unklare Endposition der S-Welle und T-Welle können Messfehler verursachen.

2.16.3 Wenn die R-Welle nicht überprüft wird, aufgrund einiger Ableitungen aus oder der QRS-Wellen-Niederspannung, kann die Herzfrequenzmessung stark von der korrekten Messung abweichen.

2.16.4 Im Falle von QRS-Niederspannung sind die EKG-Achsenberechnung und die Grenzpunktbestimmung der QRS-Welle nicht immer zuverlässig.

2.16.5 Gelegentlich können häufige ventrikuläre vorzeitige Komplexe als dominanter Schlag identifiziert werden.

2.16.6 Die Verschmelzung von vielseitigen Arrhythmien kann wegen der Schwierigkeit, die P-Welle in einer solchen Situation zu unterscheiden, zu einer unzuverlässigen Messung führen.

2.16.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die die erhaltene EKG-Wellenform automatisch analysiert, ohne den gesamten Status des Patienten wiederzugeben. Die Analyseergebnisse stimmen manchmal nicht mit der Diagnose des Arztes überein. Es muss daher die endgültige Schlussfolgerung von den Ärzten, zusammen mit den Analyseergebnissen, der klinischen Charakterisierung der Patienten und anderen Testergebnissen, umfassend analysiert werden.

Kapitel 3 Garantie

3.1 Bei normaler Verwendung, unter strikter Beachtung des Benutzerhandbuchs und der Bedienungshinweise, wenden Sie sich im Falle einer Störung bitte an unseren Kundendienst. Unser Unternehmen verfügt über die Verkaufsaufzeichnungen und Kundenarchive für jedes Gerät. Der Kunde hat Anspruch auf ein Jahr kostenlosen Garantieservices ab dem Versanddatum, gemäß den folgenden Bedingungen. Um Ihnen einen umfassenden und schnellen Wartungsservice zu bieten, senden Sie uns bitte rechtzeitig die Wartungskarte zu.

3.2 Unser Unternehmen kann verschiedene Methoden anwenden, wie z.B., Beratung, Express-Service zum Unternehmen oder Tür-zu-Tür-Service, usw., um Garantieversprechen zu erfüllen.

3.3 Auch während der Garantiezeit werden die folgenden Reparaturen berechnet.

3.3.1 Fehler oder Verletzungen aufgrund Missbrauch, die nicht dem Benutzerhandbuch und den Betriebshinweisen entsprechen.

3.3.2 Fehler oder Verletzungen aufgrund versehentlichem Fallenlassen nach dem Erwerb.

3.3.3 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund Reparatur, Wiederaufbau, Zersetzung usw., verursacht wurden, die nicht von unserem Unternehmen durchgeführt wurden.

3.3.4 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund unsachgemäßer Lagerung oder höherer Gewalt nach dem Erwerb verursacht wurden.

3.3.5 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund der Verwendung von ungeeignetem Thermoaufzeichnungspapier verursacht wurden.

3.4 Die Garantiefrist für Zubehör und ausgefrante Teile beträgt ein halbes Jahr. Stromkabel, Registrierpapier, Bedienungsanleitung und Verpackungsmaterial sind ausgeschlossen.

3.5 Unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für die Fehler anderer angeschlossener Geräte, die direkt oder indirekt durch die Fehler dieses Geräts verursacht werden.

3.6 Die Garantie erlischt, wenn wir feststellen, dass das Schutzetikett zerstört wurde.

3.7 Für die kostenpflichtige Wartung über die Garantiezeit hinaus, rät unser Unternehmen, weiterhin die „Wartungsvertragsregelung“ anzuwenden. Bitte wenden Sie sich für Einzelheiten an unseren Kundendienst.

Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale

4.1 Kurzbeschreibung und Blockschaltbild des Arbeitsprinzips

4.1.1 Die Stromversorgungseinheit

(1) Prinzip der Spannungsversorgung

Das Schaltnetzteil liefert +24V Arbeitsspannung für den Thermodruckkopf, stellt über die DC-DC-Schaltung eine Konstantspannungs-Strombegrenzungsladung für den Lithium-Batterie im Gerät bereit und erzeugt über die Leistungsumwandlung +5V und +12V Spannung zur Versorgung der entsprechenden Module. Gleichzeitig kann die Lithiumbatterie im Gerät durch die Buck-Boost-Schaltung die Arbeitsanforderungen jedes Moduls im Gerät unabhängig erfüllen.

(2) Das prinzipielle Blockdiagramm ist in Abbildung 4-1 dargestellt.

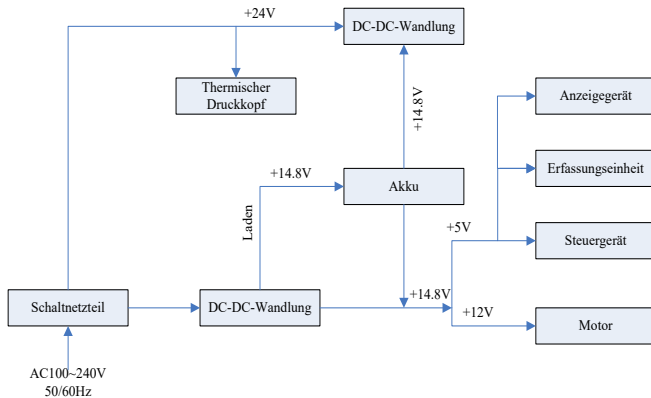


Abbildung 4-1 Blockschaltbild des Leistungsprinzips

⚠Hinweis: Das Prinzipschaltbild und die Bauteilliste sind nur den von uns benannten Servicestationen oder dem Wartungspersonal zugänglich.

4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine gleitende Einstellung, bei der es sich um ein Signalerfassungs- und -Verarbeitungssystem handelt, das einen analogen Schaltungsteil und einen A/D-Wandlungs- und Datenverarbeitungsteil mit einer Abtastpräzision von 24 Bit umfasst. Die Analogschaltung besteht aus Signalverfolgung, Verstärkung, Antialiasing-Tiefpassfilterung, Ableitungserkennung und Überlasterkennung. Das CPU-System ist für die Koordination der Arbeit der einzelnen Schaltkreise, wie z. B. des A/D-Wandlers, des Schaltkreises für die Anfahrererkennung und des Schaltkreises für die Überlasterkennung, verantwortlich und führt die Signalerfassung, die Verarbeitung und die Anfahrererkennung durch. Steuerungsinformationen,

A/D-Wandlung und Datenerfassung zwischen dem Gleit- und dem festen Schaltkreis werden über den optoelektronischen Koppler übertragen.

4.1.3 Steuereinheit

(1)Prinzip der Steuereinheit

Das Steuerungssystem besteht aus einem Drucksystem, einem Schaltflächensystem, einem Flüssigkristallanzeigesystem und einem Signalerfassungssystem. Das EKG-Signal, das vom Signalerfassungssystem über den optoelektronischen Hochgeschwindigkeitskoppler gesendet wird, wird vom CPU-System empfangen, nach der digitalen Filterung, Verstärkungseinstellung und Motorantrieb wird es zum Drucksystem gesendet, um die EKG-Wellenform auszudrucken. Nachdem der Druckvorgang abgeschlossen ist, verarbeitet das CPU-System die Wellenformmessung und -Analyse. Das CPU-System erhält auch ein Störsignal vom Tastensystem, um die Störungsbearbeitung abzuschließen. Darüber hinaus werden auch das Ableitungs-Signal, die Erkennung des Papiermangels, das Batteriespannungsmanagement und die automatische Stromabschaltung vom CPU-System verwaltet. Der Flüssigkristall-Controller empfängt Daten und Befehle vom CPU-System, um die Anzeige des Steuerungszustands des Geräts abzuschließen.

(2) Das prinzipielle Blockdiagramm ist in Abbildung 4-2 dargestellt.

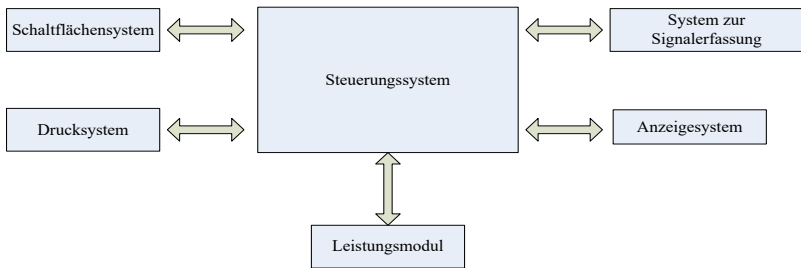


Abbildung 4-2 Blockschaltbild der Steuereinheit

4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

4.2.1 Vorderansicht

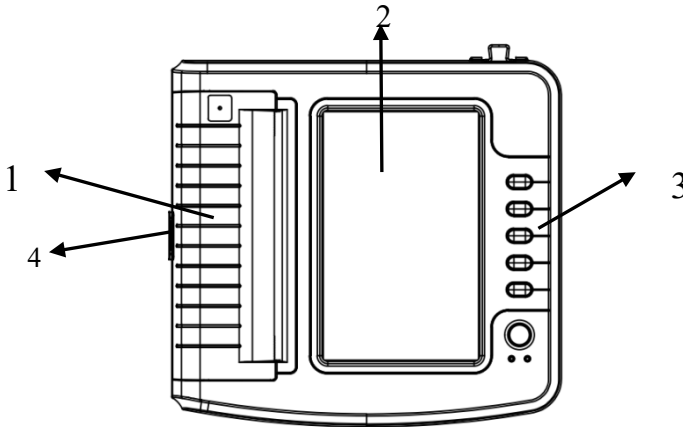


Abbildung 4-3 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Halten Sie das Papierfach geschlossen, bewahren Sie das Druckpapier

2. Bildschirm

Anzeige des Patienten-EKGs und zugehöriger Informationen

3. Schaltflächenbereich

Steuern Sie den Betrieb des Geräts

4. Kippschalter

Drücken Sie den Kippschalter nach unten, um die Papierfachabdeckung zu öffnen

⚠Hinweis

- **Legen Sie keine schweren Gegenstände auf den Bildschirm und stoßen Sie es nicht, da sonst der Bildschirm beschädigt wird.**
- **Wenn das Gerät nicht verwendet wird, decken Sie es ab, um das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem Bildschirm zu vermeiden.**
- **Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, um die Schaltflächen zu bedienen, da sonst die Schaltflächen dauerhaft beschädigt werden können.**

4.2.2 Seitenansicht

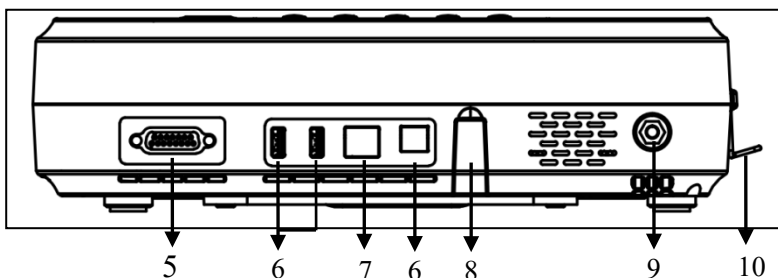


Abbildung 4-4-1 Seitenansicht 1

5. Leitungskabel-Schnittstelle

Verbinden Sie sich mit Bleileitungen.

6. USB-Schnittstelle

Kommunizieren Sie mit dem Computer. Die EKG-Daten und Analyseergebnisse können an einen Computer übertragen werden. Durch die Verwendung des Computers können viele Funktionen erreicht werden, wie z. B. Archivierung, Verwaltung und Analyse von EKG-Daten, Erleichterung der klinischen Forschung, Organisation von Unterricht und Schulung sowie Programm-Aktualisierung, Import/Export von Fällen und Anschluss , externe Drucker usw.

7. Netzwerk-Schnittstelle

Verbindung mit dem LAN herstellen, dann Fallanalyse und Fernsteuerung durch Experten im LAN durchführen

8. Aktualisierungs-Schnittstelle

Eine USB-Schnittstelle, die für Programm-Aktualisierungen verwendet wird

9. Äquipotentieller Anschluß

Verbinden Sie mit dem Potenzialausgleichsleiter

10. Haken

Ein Haken für das Netzkabel, um ein unbeabsichtigtes Herunterfallen des Netzkabels zu verhindern

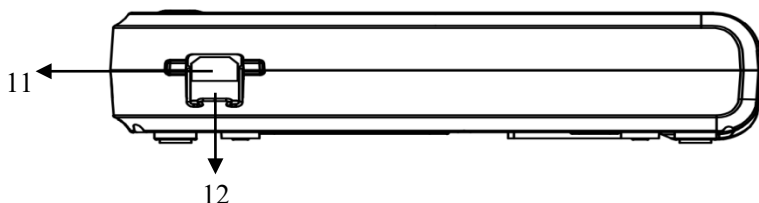


Abbildung 4-4-2 Seitenansicht 2

11. Eingangsbuchse

Schließen Sie das Gerät mit dem AC-Netzkabel an.

12. Sicherung

Eingebaute Sicherungsröhre, T3.15AH250V. Es kann die Schädigung des menschlichen Körpers durch hohe Spannung und hohen Strom, die durch die Netzverschmutzung verursacht werden, vermeiden.

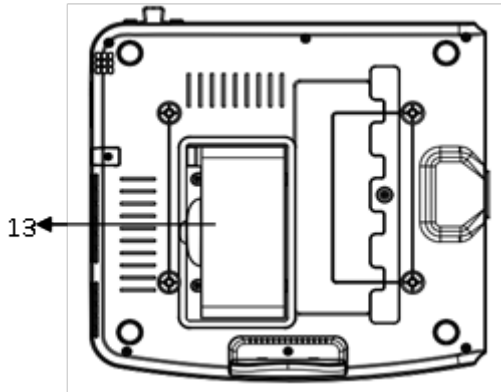


Abbildung 4-5 Ansicht von unten

13. Batteriefach

Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie

4.2.3 Schaltflächen

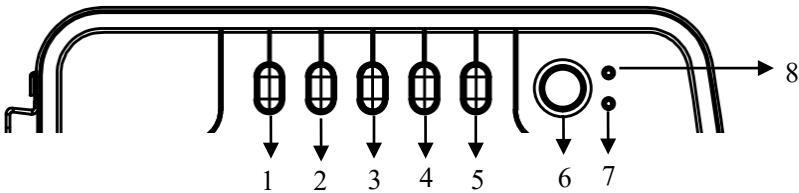


Abbildung 4-6 Schematische Darstellung der Tasten

1. Modus

Wenn sich das Gerät in der Abtastschnittstelle befindet, wählen Sie anhand der MODE-Schaltfläche den Druckmodus aus.

2. SEN

Dient zur manuellen Einstellung der Empfindlichkeit.

3. Geschwindigkeit

Dient zur Einstellung der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit.

4. Drucken

Dient zum Drucken der abgetasteten EKG-Kurvenform oder zum Beenden des Druckvorgangs.

5. START/STOP

Dient zum Starten/Stoppen der Probenahme.

6. EIN / AUS

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie diese Schaltfläche kurz, es wird gefragt, ob das Gerät ausgeschaltet werden soll. Halten Sie diese Schaltfläche lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

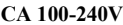








7. Energiestatus-Anzeige















Wenn die AC-Stromversorgung grün leuchtet, bedeutet dies, dass sich keine Batterie im Gerät befindet oder dass die Batterie vollgeladen ist; andere Farben zeigen an, dass die Batterie geladen wird.



8. Start-Indikator

Die Anzeige leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

4.2.4 Bedeutung der Symbole

	AC
	Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts ist mit der Schutz Erde verbunden.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	USB-Schnittstelle
	Netzwerkschnittstelle
	Kabelsteckdose fallen lassen
	Seriennummer
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Folgen Sie den Anweisungen
	Hoch
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Eingeführt von
	Erzeugniscode
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Beseitigung WEEE
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE

	<p>Allgemeines Warnzeichen HINWEIS: Hintergrundfarbe: gelb Dreieckband: Schwarz</p>
	<p>Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern</p>

Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

5.1.1 Für eine sichere und effektive Verwendung, lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

5.1.2 Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in gutem Zustand befindet.

5.1.3 Das Gerät muss auf eine ebene Fläche gestellt werden und sich sanft bewegen, um starke Vibrationen oder Stöße zu vermeiden.

5.1.4 Stellen Sie sicher, dass die Leitungskabel korrekt angeschlossen sind und die Geräteerdung korrekt ist.

5.1.5 Die Wechselstromfrequenz und -Spannung sollte den Anforderungen entsprechen, und es sollte eine ausreichende Stromkapazität gewährleistet sein.

5.1.6 Wenn Sie die Batterie zur Stromversorgung verwenden, stellen Sie sicher, dass die Batteriespannung und der Batteriestatus in gutem Zustand sind und die Batterie genügend Leistung hat.

5.1.7 Wenn das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, sollten alle Geräte und Einrichtungen zum Schutz des Benutzers und des Bedieners äquipotentiell geerdet werden.

5.1.8 Installieren Sie das Gerät an einer Stelle, an der es leicht im Raum geerdet werden kann. Verhindern Sie, dass die mit dem Patienten und dem Patienten verbundenen Leitungskabel andere leitende Teile, einschließlich der Erde oder einem Krankenhausbett, berühren.

5.1.9 Reinigen Sie das Anschlusskabel mit einem neutralen Lösungsmittel. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis oder Gemizide.

5.1.10 Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb des normalen Umgebungstemperaturbereichs von +5 °C~+40 °C betrieben wird. Wenn das Gerät bei einer höheren oder niedrigeren Temperatur gelagert wird, lassen Sie es vor dem Gebrauch etwa 10 Minuten in der Betriebsumgebung stehen, um die normale Arbeit zu gewährleisten.

5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

5.2.1 Der Druckvorgang kann gestartet werden, nachdem die EKG-Wellenform stabil ist.

5.2.2 Während der Anwendung sollte der Arzt den Patienten sorgfältig beobachten und er darf das Operationsumfeld nicht verlassen. Falls erforderlich, schalten Sie den Strom ab oder entfernen Sie die Elektrode, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

5.2.3 Der Patient und das Gerät können nur über Leitungskabel durch die Elektroden verbunden werden, um zu vermeiden, dass der Patient andere Teile des Geräts oder Leiter berührt.

5.2.4 Der Patient kann sich während der Operation nicht bewegen.

5.2.5 Die Wartung oder Reparatur des Geräts oder des Zubehörs ist während des Betriebs nicht gestattet.

5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung

5.3.1 Setzen Sie die Zustände aller Funktionen auf die Ausgangszustände.

5.3.2 Schalten sie den Strom ab, entfernen Sie die Elektroden und Gliederklemmen vorsichtig, entfernen Sie anschließend die Leitungskabel, ohne kräftig zu ziehen.

5.3.3 Reinigen Sie das Gerät und alle Zubehörteile und bewahren Sie sie für die nächste Verwendung auf.

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation

6.1 Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das folgende Thermo-Aufzeichnungspapier kann auf dem Gerät verwendet werden:

Rollenpapier: 210 mm(W)×20 m(L), 210 mm(W)×30 m(L)(fakultativ), 216 mm(W)×20 m(L)(fakultativ);Faltpapier: 210×140-20M(fakultativ)

Hinweis:

1. Das Aufzeichnungspapier sollte mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, 2 cm Papier außen zu lassen.

2. Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den folgenden Abmessungen: 50mm (Außendurchmesser)×16,5mm(Innendurchmesser)×210mm(Länge), verwenden Sie bitte Thermopapier, welches die Anforderungen erfüllt, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

6.1.2 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung zu Ende geht, stoppt das Gerät automatisch den Druckvorgang und auf dem Bildschirm erscheint die Meldung, dass kein Papier mehr vorhanden ist.

6.2 Stromversorgungsanschluß


6.2.1 AC

Stecken Sie ein Ende des mitgelieferten dreiadrigen Netzkabels in die Eingangsbuchse des Geräts, und stecken Sie das andere Ende in eine dreiadrige Steckdose, die den Anforderungen entspricht. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher und zuverlässig ist und das Gerät automatisch geerdet ist.

Wenn das Gerät in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten verwendet wird, verwenden Sie die mitgelieferte Potenzialausgleichsleitung, um den Potenzialausgleichsanschluss des Geräts mit dem Potenzialausgleichsanschluss des angeschlossenen Geräts zu verbinden, um Ableitströme zu vermeiden und das Gerät zu schützen.

6.2.2 Batterie

Das Gerät verfügt über eine eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie, die vom Anwender nicht neu eingesetzt werden muss. Überprüfen Sie die Leistung und den Status der Batterie vor der Verwendung.

 Hinweis: Schließen Sie ein Ende der Potenzialausgleichsleitung an die Potenzialausgleichsklemme des Geräts an und verbinden Sie das andere Ende mit der Erde, um die Zuverlässigkeit der Erdung zu erhöhen. Verwenden Sie keine anderen Rohre außer Erdungskabel, um das Risiko eines Stromschlags für den Patienten zu vermeiden.

6.3 Leitungskabelanschluß

Schließen Sie das Leitungskabel an die Leitungskabel-Schnittstelle am Gerät an und befestigen

Sie es mit den Befestigungstasten auf beiden Seiten des Leitungskabels am Gerät, um eine schlechte Verbindung und eine Beeinträchtigung der Erkennung zu verhindern.

⚠Hinweis: Die Ableitungskabelschnittstelle kann nicht für andere Zwecke verwendet werden, außer als Eingangsschnittstelle für EKG-Signale.

6.4 Einbau der Elektrode

Der korrekte Einbau der Elektroden ist ein wichtiger Teil der präzisen Aufzeichnung des Elektrokardiogramms. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden gut kontaktiert sind. Alte und neue Elektroden oder wiederverwendbare Elektroden und Einweg-Elektroden können nicht gleichzeitig verwendet werden. Wenn verschiedene Elektrodentypen zusammen verwendet werden, beeinträchtigt dies die EKG-Aufzeichnung erheblich. Die Elektrode oder der Leitungsstecker darf nicht mit anderen Objektoberflächen oder Leitern, wie z. B. Metallbetten, in Berührung kommen. Bitte ersetzen Sie sie alle bei der Aktualisierung der Elektroden.

6.4.1 Brustkorb-Elektroden

Wie in Abbildung 6-1 gezeigt:

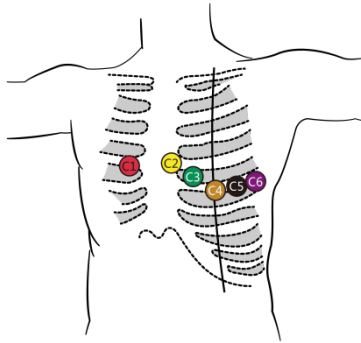


Abbildung 6-1 Installation der Brustelektrode

Die Brustkorb-Elektroden sollten an den folgenden Körperteilen angebracht werden:

C1(V1): der vierte Interkostalraum am rechten Sternumrand

C2(V2): der vierte Interkostalraum am linken Sternumrand

C3(V3): zwischen C2 und C4

C4(V4): der Schnittpunkt zwischen der Medioklavikularlinie und dem fünften Interkostalraum

C5(V5): linke vordere Achsenlinie auf derselben Ebene wie C4

C6(V6): linke Mittelachsenlinie auf derselben Ebene wie C4

Reinigen Sie die Brusthaut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol und tragen Sie etwas leitfähige Paste auf diese Haut (im Durchmesserbereich von etwa 25 mm) und den Rand des Brustkorb-Elektrodensaugbechers auf. Drücken Sie die Saugkugel zusammen, um die Brustkorb-Elektrode an den Positionen C1-C6 zu anzubringen.

⚠Achtung: Die Leitpastenbeschichtungen sollten voneinander getrennt sein, und die Brustelektroden sollten sich nicht berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.

⚠Achtung: Bitte verwenden Sie qualifizierte Leitpaste, um die Haut nicht zu beschädigen.

6.4.2 Extremitäten-Elektroden

Die Extremitäten-Elektroden sollten auf der weichen Haut beider Hände und Füße angebracht werden. Reinigen Sie vor dem Anschließen die Haut des Elektroden-Anbringungsereichs mit Alkohol, und tragen Sie dann eine kleine Menge Leitpaste auf die gereinigte Haut auf. Der Elektrodenanschluß der Gliedmaßen ist in Abbildung 6-4 dargestellt.

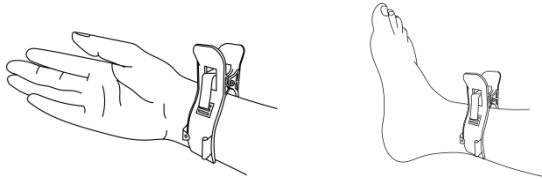


Abbildung 6-2 Anbringung von Extremitäten-Elektroden

6.4.3 Farben der Bleikabel

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Bleikabel

Position der Elektrode	Europäische Norm		Amerikanische Norm	
	Markieren	Farbe	Markieren	Farbe
rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Linkes Bein	F	Grün	LL	Rot
Rechtes Bein	N/RF	Schwarz	RL	Grün
Brust 1	C1	Rot	V1	Rot
Brust 2	C2	Gelb	V2	Gelb
Brust 3	C3	Grün	V3	Grün
Brust 4	C4	Braun	V4	Blau
Brust 5	C5	Schwarz	V5	Orange
Brust 6	C6	Violett	V6	Violett

⚠ Warnung

- Es wird empfohlen, die Leitungskabel nach dem Ausschalten des Geräts zu installieren.
- Tragen Sie beim Einbau der Elektrode eine geeignete Menge Leitpaste auf die Elektrode auf.
- Wenn die EKG-Wellenform für längere Zeit nicht erscheint, prüfen Sie, ob die Elektrode mit der Haut in gutem Kontakt ist.

6.4.4 Leitmethode und -System

Wie in Abbildung 6-5 dargestellt:

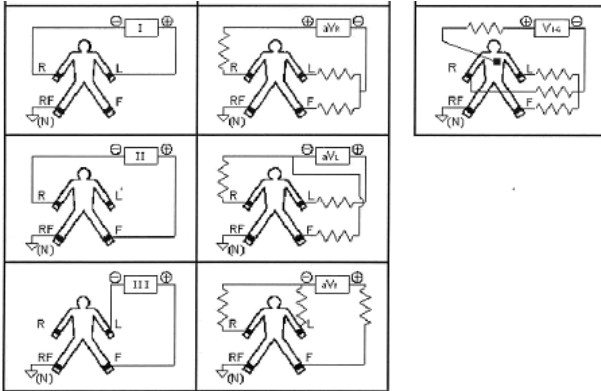


Abbildung 6-3 Leitsystem

6.4.5 Ableitungs- und Überlastungsanzeige

Das Gerät kann jederzeit den Verbindungsstatus der Leitung überprüfen. Wenn eine Ableitung oder Überlast erkannt wird, werden auf dem Bildschirm entsprechende Aufforderungen angezeigt.

⚠ Hinweis

- Ein rotes Leitsymbol, das in der Statusleiste unter der Probenahmeschnittstelle angezeigt wird, steht die Ableitung dar. Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.
- Wenn die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient/Gerät nicht zuverlässig ist und das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden kann, zeigt das Gerät die Ableitung an.

Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung

7.1 Hauptschnittstelle

Die Hauptschnittstelle zeigt die folgenden Informationen an:

◆ Statusleiste

- Batterie: der aktuelle Batteriestatus (siehe 9.1)
- Zeit: die Systemzeit

◆ Funktionspanel

- Sammeln: zur Eingabe der Fallinformationen, dann zur Eingabe der Probenahmeschnittstelle, um die Wellenformprobenahme, die Anzeige und den Berichtsdruck zu realisieren.
- Archiv: zum Aufrufen der Fallverwaltungsschnittstelle. In dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern, löschen und exportieren oder den Fall überprüfen, um den Diagnosebericht anzuzeigen und zu drucken.
- Zuletzt: zum schnellen Ändern und Überprüfen des zuletzt erfassten Falls und zum Anzeigen seines Diagnoseberichts.
- System-Setup: zum Vornehmen von Einstellungen für System, Probenahme, Druck, Netzwerk, Service und Zeit usw.
- Druckeinrichtung: zum Einstellen von Druckmodus, Druckstil und Druckinhalt usw.
- Platzierung: zum Anzeigen der schematischen Darstellung der Leitungsplatzierung.
- Über: zum Anzeigen der Softwareversion, der Softwareeinrichtungszeit, der kabelgebundenen Netzwerkadresse, der drahtlosen Netzwerkadresse und des belegten Speicherplatzes.

Klicken Sie auf das Funktionsmodul auf dem Bildschirm, um die entsprechende Funktion schnell einzustellen.

7.2 Probenahme

Klicken Sie auf „Erfassen“ auf der Hauptschnittstelle oder drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Eingabeschnittstelle für Fallinformationen aufzurufen.

7.2.1 Eingabe von Fallinformationen

In der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen geben Sie die Informationen des Patienten durch Tippen oder Auswählen ein oder holen sich die Patienteninformationen über den ID-Kartenleser oder klicken Sie auf „Holen“, um Patienteninformationen aus gespeicherten Fällen zu extrahieren, um Wiederholungen zu vermeiden.





◆ Falldaten

- Name: 0~18 Zeichen
- Geschlecht: Männlich, Weiblich
- Abschnitt: 0~16 Zeichen
- Alter: 0~150
- Bediener: 0~16 Zeichen
- Bett-ID: 0~16 Zeichen
- Zimmer-ID: 0~16 Zeichen
- Zugriffsnummer: 0~16 Zeichen
- Benutzerdefiniert 1: 0~24 Zeichen

- Inhalt von Benutzerdefiniert 1: 0~24 Zeichen
- Benutzerdefiniert 2: 0~24 Zeichen
- Inhalt von Benutzerdefiniert 2: 0~24 Zeichen
- Benutzerdefiniert 3: 0~24 Zeichen
- Inhalt von Benutzerdefiniert 3: 0~24 Zeichen
- Quelle: wählen Sie aus Klinik, Krankenhaus, Notfall, Checkup, Gemeinde
- Schrittmacher: Ob der Patient einen Herzschrittmacher hat.

◆ **Operationsfeld**

- **Holen:** Abrufen der Fallliste in der Fallverwaltung. Suchen Sie die Informationen eines Patienten in der Liste, wählen Sie das Element „Fall“ aus, und die Informationen dieses Patienten werden automatisch zum Bearbeitungsfeld in der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen hinzugefügt. Benutzerdefinierte Inhalte können nach Ihren Wünschen eingestellt werden.
- **Sammeln:** siehe 7.2.2

Klicken Sie in der Eingabeschnittstelle für Fallinformationen auf ein beliebiges Eingabefeld, um die Tastatur einzublenden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „ Chinesisch““, um zwischen Chinesisch und Englisch zu wechseln, klicken Sie auf die Taste „“ Taste, um zwischen Zifferntasten, Kleinbuchstaben und Großbuchstaben zu wechseln. Die „“ ist die Leertaste, klicken Sie sie an, um ein Leerzeichen einzugeben; die „“ ist die Rückschritttaste, klicken Sie darauf, um das letzte Eingabezeichen zu löschen. Klicken Sie auf die Taste „ENT“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

Entsprechend der Eingabebegrenzung werden nach Anklicken von „ENT“ die maximal zulässigen Zeichen im Eingabefeld angezeigt.

Klicken Sie nach der Eingabe der Patientendaten auf „Erfassen“, um die Schnittstelle für die Fallprobenahme aufzurufen.

7.2.2 Fallbeispiel

Die Probenahmeschnittstelle bietet mehrere Ableitungsanzeigemodi, einschließlich 3-Ableitungen, 6-Ableitungen und 12-Ableitungen. Die folgende Abbildung verwendet 12-Leitung als Beispiel:



Abbildung 7-1 Probenahmeschnittstelle

◆ **Statusleiste**

- PA: aktuell ermittelter Herzfrequenzwert
- Ableitung und Überlastung: Im Demomodus zeigt es „Demo Mode“ an. Im Probenentnahmemodus wird der erkannte Leit-Status angezeigt. Ein rotes Leitsymbol stellt die Ableitung dar Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.
- Anzeige des Systemstatus:

Inhalt anzeigen	Erläuterung
Prozess...	Es wird gedruckt.
Warten...	Der Druck wird beendet.
Kein Papier.	Papiermangel, der Benutzer sollte den Druck nach dem Auffüllen des Papiers erneut starten.
Zeitüberschreitung drucken	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Drucksystem.
EKG-Auszeit	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Probenahme-Subsystem.
Niedriger Strom!	Bei niedrigem Strom kann der Druck nicht gestartet werden.
Kein USB-Gerät	Kein externer Drucker angeschlossen, der Benutzer sollte den Druckvorgang neu starten, nachdem er den externen Drucker angeschlossen hat.
Sammeln Sie Zeit weniger	Die Abtastzeit reicht nicht aus, der Druck soll nach Erreichen der erforderlichen Zeitspanne gestartet werden.

◆ **Anzeigefeld**

- Der Bildschirm zeigt eine abgetastete 12-Kanal-EKG-Kurvenform an. Durch langes

Drücken der Bildschirmkurvenform können Sie zwischen 3-Kanal, 6-Kanal und 12-Kanal umschalten. Sie können nach oben und unten gleiten, um jede Spur anzuzeigen.

◆ **Operationsfeld**

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts über die entsprechenden Betriebseinstellungen.

- **Patient:** Wenn die Patienteninformationen vor der Probenahme nicht eingegeben wurden, klicken Sie auf diese Taste, um das Dialogfeld für die Eingabe von Fallinformationen aufzurufen, um Informationen einzugeben.
- **Blei:** Im Popup-Dialogfeld können Sie wählen, ob eine, einige oder alle Ableitungen im Wellenformanzeigebereich angezeigt werden sollen.
- **Geschwindigkeit:** Verwenden Sie die SPEED-Taste, um die Geschwindigkeit auf zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s und anderen Werten einzustellen.
- **Verstärkung:** Verwenden Sie die SEN-Taste, um die Verstärkung zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV und anderen Werten umzuschalten. Die Gesamtverstärkung (Sensitivität) kann anhand der Kalibrierungsfunktion überprüft werden.
- **Druckmodus:** Im Druck-Setup, wenn der Datentyp auf „Nach dem Drucken“ eingestellt ist, verwenden Sie die MODUS-Taste, um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 und M-Rhythmus umzuschalten. Siehe Abschnitt 7.5.3 Druckmodus für M- und N-Werte.
- **Drucken/Beenden:** Verwenden Sie die Taste PRINT, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.
 - ❖ **Auto-Modus:** Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die Echtzeit-EKG-Kurvenform. Die Länge wird anhand der entsprechenden Einstellungen in der Druckeinstellung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druck automatisch.
 - ❖ **Manueller Modus:** Nach dem Start des Druckvorgangs muss der Benutzer die Leitung wechseln, um die Wellenform der verschiedenen Leitungen zu drucken, d.h. das im manuellen Modus gedruckte EKG ist asynchron, und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die DRUCKEN-Taste erneut drücken, wenn der Druck beendet werden muss.
 - ❖ Wenn während der Abtastung eine Ableitung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „*“ gekennzeichnet.
 - ❖ Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.
- **Probenahme beenden:** Nachdem das Gerät die Probenahme gestartet hat, verwenden Sie die Taste START/STOPP, um die Probenahme zu beenden und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

7.3 Fallmanagement

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Archiv“, um die Fallverwaltungsschnittstelle aufzurufen, wie unten gezeigt:

			Total: 9
P	yna	Age:63 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	oin	Age:43 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
L	ucy	Age:19 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
J	ack	Age:33 Section: Sex:Male	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
W	ei	Age:27 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
N	ancy	Age:19 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
M	ary	Age:24 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uny	Age:32 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;
R	uky	Age:55 Section: Sex:Female	Cardiac electric axis normal; Normal Sinus Rhythm;

Query Export Delete Review Close

Abbildung 7-2 Fallmanagement-Schnittstelle

Diese Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten Fälle an. Der Benutzer kann den gewünschten Fall mit der Abfragefunktion suchen, Fallinformationen ändern und die gespeicherte Kurvenform in der „Überprüfung“ anzeigen und Fälle über die LösCHFunktion löschen.

◆ Feld für Fallinformationen

- Name des Patienten
- Abtastzeit
- Alter
- Abschnitt
- Sex
- Ergebnis der Diagnose

◆ Operationsfeld

- Abfrage: siehe 7.3.1
- Exportieren: Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Flash-Datenträger und exportieren Sie den Fall in den Ordner „Archiv“ auf dem USB-Flash-Datenträger.
- Löschen: den ausgewählten Fall (Vorsicht, nicht wiederherstellbar) oder alle Fälle löschen
- Überprüfung: siehe 7.3.3
- Schließen: Beenden der Fallverwaltungsschnittstelle

7.3.1 Abfrage

Klicken Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle auf „Abfrage“, um die Fall-Suchschnittstelle aufzurufen.

Abbildung 7-3 Schnittstelle für Suchfall

◆ **Feld für Fallinformationen**

- Zugangsnummer: Eingabe der Zugangsnummer des Patienten
- Name: Eingabe des Patientennamens
- Alter: Eingabe des Patientenalters
- Diagnose: Geben Sie die Diagnoseinformationen des zu durchsuchenden Falls ein

◆ **Operationsfeld**

- Suchen: Geben Sie die Abfragebedingungen in der Suchfallschnittstelle ein, klicken Sie auf „Suchen“, und alle Fälle, die die Abfragebedingungen erfüllen, werden angezeigt.
- Schließen: Beendet die Suchschnittstelle.

Anregung: Wenn es viele Fälle gibt, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben, um den Fall schnell zu finden.

7.3.2 Exportieren

Damit der Fall nicht von Unbefugten benutzt oder bekannt wird, klicken Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle auf die Schaltfläche „Exportieren“, um das Dialogfeld für die Passwordeingabe zu öffnen (Initialpasswort: 888888, die im System-Setup eingestellt werden kann, siehe 7.5.1). Klicken Sie nach der Eingabe des Passworts auf „OK“, um das Dialogfeld für den Gehäuseexport aufzurufen:

Abbildung 7-4 Exportschnittstelle

◆ **Informationsfeld**

- Wählen Sie: alle Fälle exportieren oder aktuellen Fall exportieren
- Dateityp:
 - ❖ Fallbericht: PDF-Report und Bildreport, PNG, JPEG und BMP sind die Formate des Bildreports.
 - ❖ aECG: Falldaten, die dem HL7-Standard entsprechen
 - ❖ DAT: Falldaten, selbst definiertes Format
- Orientieren Sie sich: Dieser Punkt gilt nur für den Fallbericht, der bestimmt, ob der erzeugte Bericht horizontal oder vertikal angezeigt wird.
- Verzeichnis: der Speicherpfad des exportierten Fallberichts oder der Falldaten
- Fortschrittsbalken: zeigt den Fortschritt des Exports an

◆ Operationsfeld

- OK: den Exportvorgang durchführen
- Schließen: Fall-Export-Schnittstelle verlassen

7.3.3 Überprüfung

Wählen Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle einen zu überprüfenden Fall aus, klicken Sie auf „Überprüfen“, um das folgende Dialogfeld aufzurufen, in dem die Fallinformationen angezeigt werden und der Benutzer die Patienteninformationen ändern, die bei der Probenahme falsch platzierte Ableitung wechseln und die Kurvenformschnittstelle aufrufen kann, um den Probenahmenvorgang zu überprüfen.

The screenshot shows a dialog box with the following fields and controls:

- Name: Pyna
- Sex: Male Female
- Section: (empty)
- Age: 63
- Operator: (empty)
- BedID: (empty)
- RoomID: (empty)
- AccessionNumber: (empty)
- Custom1: (empty)
- Custom2: (empty)
- Custom3: (empty)
- Source: Clinic (dropdown menu)
- Pace
- Buttons at the bottom: SwitchChannel, Review, Save, Close

Abbildung 7-5 Schnittstelle für Fallinformationen

◆ Feld für Fallinformationen

- Die Punkte sind die gleichen wie die Punkte in 7.2.1.

◆ Operationsfeld

- Kanal wechseln: Wenn bei der Probenahme eine Leitung falsch platziert wurde, klicken Sie auf diese Taste, um eine Korrektur vorzunehmen.
- Prüfen: Prüfen Sie die Kurvenform des ausgewählten Falls, die Prüfschnittstelle ist ähnlich wie die Probenahmenschnittstelle.
- Speichern: Der Benutzer kann die Patienteninformationen des ausgewählten Falls ändern und dann auf die Schaltfläche „Speichern“ klicken, um die Änderung zu speichern.
- Schließen: Beendet die Schnittstelle.

Vergewissern Sie sich, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind, klicken Sie auf „Überprüfen“, um die Überprüfungsschnittstelle aufzurufen, die der Probenahme-Schnittstelle ähnlich ist.

7.4 Letzter Fall

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Zuletzt“, um den zuletzt abgetasteten Fall zu öffnen. Die Schnittstelle ist ähnlich wie die Probenahme-Schnittstelle, der Benutzer kann die Wellenform dieses Falles ansehen und den Bericht bequem ausdrucken. Die Schnittstelle der Fallüberprüfung wird wie unten dargestellt.



Abbildung 7-6 Schnittstelle zur Fallüberprüfung

◆ Anzeigefeld

- Filtermodus: Der von diesem Fall angenommene Filtermodus wird in der oberen rechten

Ecke des Wellenformanzeigebereichs angezeigt.

- Wenn es während der Probenahme zu einem Abbruch kommt, wird die überprüfte Wellenform mit „*“ gekennzeichnet.
- Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die überprüfte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

◆ Operationsfeld

- Bericht: zeigt Dateninformationen und das Diagnoseergebnis des Falls an, wie in Abbildung 7-7 dargestellt.
- In dieser Schnittstelle kann der Benutzer mit der Taste MODE den Druckmodus ändern.
- In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die Taste PRINT zum Drucken verwenden.
 - ❖ Wenn während der Abtastung eine Ableitung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „*“ gekennzeichnet.
 - ❖ Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

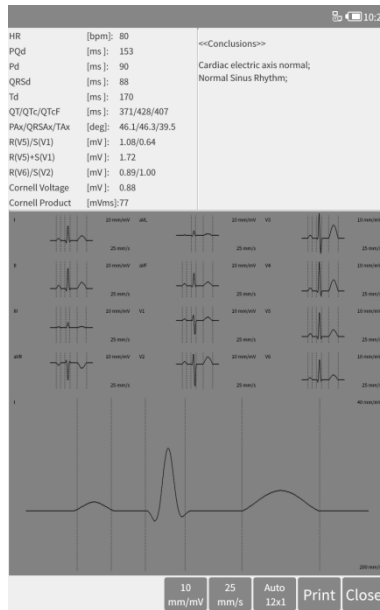


Abbildung 7-7 Diagnoseschnittstelle

7.5 Systemeinstellung

Die gerätebezogenen Funktionen können im System-Setup eingestellt werden, das die folgenden Einstellpunkte umfasst.

- Systemeinstellungen
- Mustereinstellung
- Druckereinstellungen

- Netzwerkeinrichtung
- Server-Einrichtung
- ZEIT-EINRICHTUNG

7.5.1 Systemeinrichtung

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
Hintergrundbeleuchtung	[AUS]/ [1 min]/ [2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min], etc	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Wenn er auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet.	(AUS)
Licht-Grad	0%~100%	Nach dem Einstellen des Lichtgrades zeigt der Bildschirm eine unterschiedliche Stärke der Hintergrundbeleuchtung an.	50%
Auto Aus	[AUS]/ [1 min]/ [2 min]/ [5 min]/ [10 min]/ [20 min]/ [30 min]/ [60 min], etc	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn er auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet.	(AUS)
Niedriger Strom	[Keine]/[Nur einmal]/ [Immer]	Das System meldet einen niedrigen Batteriestand entsprechend der Einstellung. Wenn „Keine“ ausgewählt ist, gibt das System keine Meldung aus, wenn die Batterie schwach ist.	[Immer]
Sprache	[Chinesisch]/ [Englisch], etc	Stellen Sie die Standardsprache des Systems ein.	[Englisch]
Demo-Modus	[EIN]/[AUS]	In der Einstellung on läuft das System im Demo-Modus; in der Einstellung aus läuft das System im Probenahmen-Modus	[Aus]
K-B-Ton	[EIN]/[AUS]	In der Einstellung „On“ gibt die Taste beim Drücken einen Ton ab, in der Einstellung „Aus“ gibt sie keinen Ton ab	[Aus]

Fensterstil	Fensterstil	[Stil 1]/ [Stil 2]	Einstellen des Fensterstils des Systems	[Stil 1]
	Schriftgröße	[Klein]/ [Mittel]/ [Groß]	Einstellen der Schriftgröße des Systems	[Klein]
	Hintergrundfarbe	[Dunkel]/ [Hell]	Einstellen der Hintergrundfarbe von Systemschnittstellen	[Dunkel]
Mehr	Aktualisierung	[Aktualisierung der Anwendung von U-Diskette]	Das Programm aktualisieren	_____
	ZURÜCKSETZEN	[Werkseinstellung]	Wiederherstellen auf Werkseinstellung	_____
	Protokoll	[Protokoll auf U-Disk exportieren]	Exportieren Sie das laufende Protokoll des Programms auf die U-Disk	_____
	Drucktest	_____	Testen Sie die Druckfunktion	_____
	Temperatur	_____	Aktuelle Temperatur der CPU anzeigen	_____
	Passwort	Innerhalb von 6 Zeichen	Eingabe des Passworts	[888888]
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	_____	

7.5.2 Probenaufbau

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
AC-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	AC-Filter einschalten oder ausschalten	[Ein]
EMG-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten des EMG-Filters	[Ein]
DFT-Filter-Freigabe	[EIN]/[AUS]	Aktivieren oder deaktivieren Sie den DFT-Filter	[Ein]
Tiefpassfilter Freigabe	[EIN]/[AUS]	Aktivieren oder deaktivieren Sie den Tiefpassfilter	[Aus]
AC-Filter	[50Hz]/[60Hz]	Stellen Sie den Parameter des AC-Filters ein	[50Hz]
EMG-Filter	[25Hz]/[30Hz]/[35 Hz]/[40Hz]/[45Hz], etc	Stellen Sie den Parameter des EMG-Filters ein	[25Hz]
DFT-Filter	[0,05Hz]/[0,50Hz]/	Stellen Sie die Parameter des	[0,50Hz]

		[1,00Hz]/[0,15Hz]/ [0,25Hz]/[0,32Hz]/ [0,67Hz]/[0,01Hz], etc	DFT-Filters ein]
Tiefpassfilter		[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]], usw	Stellen Sie den Parameter des Tiefpassfilters ein	[75Hz]
Hintergrundraster		[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Hintergrundraster verwendet werden soll oder nicht	[Aus]
Führung sortieren		[Routine-Lead]/ (Cabrera-Lead)	Stellen Sie die Anordnung der Leitungen ein.	[Routin eleitung]
Zeit sparen		[8Sek]/[10Sek]/ [15Sek]/[20Sek]/ [25Sek]/[30Sek]/ [40Sek]/[50Sek]/ [60Sek]/[90Sek]/ [120Sek]/[180Sek]/ [240Sek]/[300Sek]/ [360Sek], etc	Einstellen der Zeitdauer der Datenspeicherung	[10Sek]
Datentyp speichern		[Daten beginnen]/ [Nach Daten]	Legen Sie fest, ob die Daten vor dem Klicken auf die Schaltfläche PRINT oder nach dem Klicken auf	[Nach Daten]
Analyse-Set	Herzschlag-Ton	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten des Herztons	[Aus]
	Vorzeitig(1-99)	1-99	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der vorzeitigen Schwebung.	78
	Pausenzeit (1200-3000 ms)	1200-3000	Das System verwendet den Eingabewert als Maßstab für die Beurteilung der Herzschlagpause.	2000
	Tachykardie (80-250 bpm)	80-250	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Tachykardie.	100
	Bradykardie (30-80 bpm)	30-80	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Bradykardie.	60
Standardmäßig		[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die	_____

		Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	
--	--	---	--

7.5.3 Druckereinrichtung

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
Druckmodus	[Manuell]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rhythmus M], etc	Das System nimmt die gewählte Option als Standarddruckmodus. „M“ ist die Streifennummer, ihr Wertebereich ist 3-12, siehe Einstellung der Streifennummer.	[Auto M×N]
Streifennummer	3-12	Sie stellt die Anzahl der Kanäle dar.	[12]
Geschwindigkeit	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],etc	Stellen Sie die Geschwindigkeit der auf dem Bildschirm angezeigten Wellenform ein. Der Auto-Modus und der Rhythmus-Modus unterstützen nicht die Laufgeschwindigkeiten von 12,5 mm/s.	[25mm/s]
Verstärkung	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc	Stellen Sie die Verstärkung des EVG ein	[10mm/mV]
Auto-Strip	[2,5Sek]/[3Sek]/[4Sek]/[5Sek]/[6Sek]/[8Sek]/[10Sek]/[15Sek]/[20Sek]/[25Sek]/[30Sek], etc	Das System nimmt die gewählte Option als Druckzeitlänge jedes Strips.	[2.5Sek]
Druckbreite	[1]/[2]/[3]/[4]	Einstellen der Druckbreite	[1]
Phasenmodus	[Kontinuität]/[In-Phase]	Der Anzeigemodus der mehrreihigen Wellenform	(Kontinuität)
Daten Typ	[Sofort drucken]/[Drucker-Cache]	Einstellen, dass sofort oder nach der Überprüfung gedruckt wird. „Sofort drucken“ lässt keine wiederholte Probenahme zu; bei	[Drucker-Cache]

			„Drucker-Cache“ lässt das Gerät mehr Probenahmen zu, aber es wird neu getaktet.	
Lead-Verstärkung		[Smart]/[Aktuell]	Die gewählte Option wird als Druckverstärkungsmodus verwendet. „Smart“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst; „Aktuell“ bedeutet, dass es die Verstärkung der Bildschirmwellenform als die des Drucks verwendet.	[Smart]
Rhythmus	Rhythmus1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+1“, „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist; die Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Rhythmus M“ ist	[II]
	Rhythmus2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die sekundäre Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist .	[V1]
	Rhythmus3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Die dritte Hauptleitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+3“ ist .	[V2]
Arrhythmie		[EIN]/[AUS]	Legen Sie fest, dass die Druckfunktion automatisch aktiviert wird, wenn während des EKG-Abtastvorgangs eine Arrhythmie auftritt.	[Aus]
Zeitraum		[AUS]/[pro 1 min] /[pro 2 min] /[pro 5 min] /[pro 10 min] /[pro 20 min] /[pro 30 min] /[pro 60 min], etc	Während des EKG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem gewählten Zeitintervall. Wenn der Druck im manuellen Modus erfolgt, wird das Druckergebnis im Format „Auto	(AUS)

			12×1“ ausgegeben, andernfalls erfolgt die Ausgabe gemäß dem aktuellen Einstellungsmodus.	
Drucker-Set	Druckgerät	[Innen] /[Außerhalb A4]	Wählen Sie, ob Sie die EKG-Kurvenform über ein Thermodrucksystem oder einen externen USB-Drucker ausdrucken möchten	[Innen]
	Papierart	[Rollenpapier]/ [Papier falten]	Einstellen des Thermopapiertyps	[Rollenpapier]
	Orientierung	[Porträt]/ [Landschaft]	Einstellen der Druckrichtung des externen USB-Druckers	[Porträt]
	Info Ausrichten	[Rechts]/[Oben]	Einstellen der Position der Patienteninformationen für den Thermodruck	(rechts)
	Raster drucken	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Hintergrundgitter gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
	Zeitmarke drucken	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob die Zeitmarke gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
Inhalt drucken	MultiSignal	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob das Mehrfachsignal gedruckt werden soll oder nicht	[Aus]
	Durchschnittlicher QRS	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der durchschnittliche QRS gedruckt werden soll oder nicht	[Ein]
	Diagnose Schlussfolgerung	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der Diagnoseabschluss gedruckt werden soll oder nicht	[Ein]
	Minnesota-Code	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob der Minnesota-Code im gedruckten Diagnoseabschluss angezeigt wird	[Aus]
	Diagnosedaten	[EIN]/[AUS]	Einstellen, ob die Diagnosedaten gedruckt werden sollen oder nicht	[Ein]
	Krankenhäuser	0-64 Zeichen	Eingabe des Namens des im Bericht gedruckten Krankenhauses	Leer
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen	_____	

		zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	
--	--	---	--

⚠ Hinweis: Der Autostreifen, der durchschnittliche QRS, die Druckdiagnose und die Periode sind nur im Auto-Modus und im Rhythmus-Modus fakultativ.

7.5.4 Server einrichten

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig
SYNC-Modus	[USB]	Einstellen des Synchronmodus	[USB]
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	_____

7.5.5 Zeiteinstellung

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Erläuterung	Standardmäßig	
Abgleichzeit	Diese Option ist nicht verfügbar, wenn „Nettozeit“ ausgewählt ist.	Stellen Sie das aktuelle Datum und die Uhrzeit manuell ein.	Aktuelles Datum und Uhrzeit	
Nettozeit	[EIN]/[AUS]	Einschalten oder Ausschalten der Netzwerkzeit	[Ein]	
Zeit-Server	Server	0-64 Zeichen	Geben Sie die Serveradresse ein, die der Zeitzone entspricht	cn.ntp.org.cn
	Anschluss	0-64 Zeichen	Einstellen des Serverports	123
	Zeitzone	Zeitzoneliste	Wählen Sie die entsprechende Zeitzone aus der Liste aus	[Ost-Acht]
Standardmäßig	[Diese Seite zurücksetzen]	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie	_____	

		auf diese Schaltfläche geklickt haben.	
--	--	--	--

7.6 Druckereinrichtung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Druckereinrichtung“, um direkt in die Druckereinstellungen zu gelangen.

7.7 Platzierung der Leitung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Platzierung“, um die schematische Darstellung der Elektrodenplatzierung zu sehen, oder Sie können sich in Abschnitt 6.4 über den Anschluss der Elektroden informieren.

7.8 Über

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Über“, um die Informationen über das Gerät anzuzeigen, einschließlich der folgenden Inhalte:

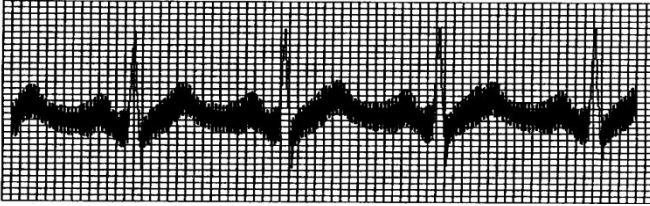
- AppVersion: die Versionsnummer der aktuellen Software
- AppBuild: die Erstellungszeit der aktuellen Software
- Wired Mac: die MAC-Adresse des verkabelten LAN
- Wi-Fi Mac: die MAC-Adresse des drahtlosen LAN
- Verwendeter Speicherplatz: der Prozentsatz des Speichers, der im System verwendet wird

Kapitel 8 Fehlerbehebung

8.1 Automatische Abschaltung

- Die Batterie ist fast leer, was eine Überladeschutzschaltung auslöst.
- Die Spannung der AC-Stromversorgung ist zu hoch, und löst eine Überspannungsschutzschaltung aus.

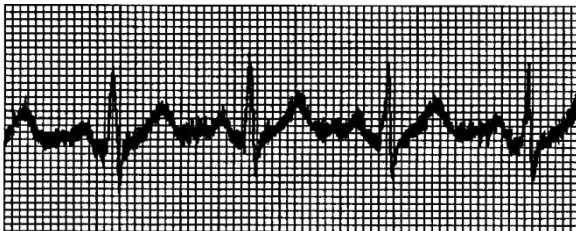
8.2 AC-Interferenz



- Ist das Gerät ordnungsgemäß geerdet?
- Ist die Elektrode oder das Leitungskabel korrekt angeschlossen?
- Sind die Elektroden und die Haut mit genügend Leitpaste versehen?
- Ist das Metallbett ordnungsgemäß geerdet?
- Berührt der Patient die Wand oder Metallteile des Bettes?
- Berührt der Patient andere Menschen?
- Befinden sich elektrische Hochleistungsgeräte in der Nähe? Wie z.B., ein Röntgengerät oder Ultraschallgerät, etc.

⚠Achtung: Wenn die Störung nach den obengenannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie bitte einen AC-Filter.

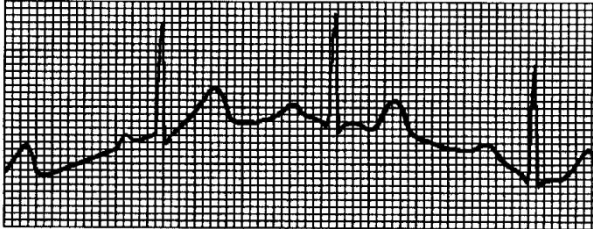
8.3 EMG-Interferenz



- Ist der Raum komfortabel?
- Ist der Patient nervös?
- Ist der Bettenraum eng?
- Spricht der Patient während der Aufzeichnung?
- Ist die Extremitäten-Elektrode zu eng?

⚠ Achtung: Wenn die Störung nach den oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden konnte, verwenden Sie bitte einen EMG-Filter. Die zu diesem Zeitpunkt aufgezeichnete EKG-Wellenform wird leicht abgeschwächt sein.

8.4 Basislinien-Drift



- Ist die Elektrodeninstallation stabil?
- Ist die Verbindung der Leitungskabel oder Elektroden ordnungsgemäß?
- Wurden die Elektroden und die Haut des Patienten gereinigt und mit genügend Leitpaste versehen?
- Wird es durch die Bewegung oder der Atmung des Patienten verursacht?
- Sind die Elektroden oder Leitungen schlecht angeschlossen?

⚠ Achtung: Falls die Störung nach Durchführung der oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden konnte, verwenden Sie bitte einen Basislinienfilter.

8.5 Fehlerbehebungsliste

Phänomen	Ursache des Fehlers	Lösungen
Übermäßige Interferenz, ungeordnete Wellenform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Erdungskabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 2. Die Leitungskabel sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 3. Es besteht eine AC-Interferenz. 4. Der Patient ist nervös und kann sich nicht beruhigen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. 2. Lassen Sie den Patienten sich auf die Messung vorbereiten.
Basislinien-Fräser	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die AC-Interferenz ist übermäßig. 2. Der Patient ist nervös, und die EMG-Interferenz ist übermäßig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umwelt-Verbesserung. 2. Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen Sie es. 3. Das Stromkabel und die Leitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander.










<p>Unregelmäßige Wellenform, großes Auf und Ab, Beeline-Figur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schlechte Elektrodenleitfähigkeit. 2. Schwacher Akku. 3. Schlechte Verbindung zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten. 4. Lose Verbindung zwischen den Leitungskabeln und dem Gerätestecker. 5. Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Leitungskabeln. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie Alkohol hoher Qualität. 2. Den Elektrodenschnitt und die Haut unter der Elektrode mit Alkohol reinigen. 3. Laden Sie den Akku auf.
<p>Basislinien-Entwurf</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niedriger Strom. 2. Bewegung des Patienten. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Halten Sie den Patienten still.
<p>Unklare Wellenform</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schwacher Akku. 2. Die Oberfläche des Druckkopfes ist verschmutzt. 3. Das Problem des Thermopapiers. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Schalten Sie den Strom ab, reinigen Sie den Druckkopf mit Alkohol und trocknen Sie ihn an der Luft. 3. Ersetzen Sie das Thermodruckpapier durch das spezifizierte Papier.

Kapitel 9 Instandhaltung

9.1 Batterie

9.1.1 Das Gerät ist mit einer eingebauten, vollständig abgedichteten und wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet, die zusätzlich über ein perfektes Überwachungssystem mit automatischer Ladung und Entladung verfügt. Wenn das Gerät an die AC-Stromversorgung angeschlossen wird, wird der Akku automatisch aufgeladen. Der Batteriestatus wird im Einschaltzustand am rechten Rand des LCD-Bildschirms angezeigt, wie in Tabelle 9-1 dargestellt. Nach der absoluten Entladung benötigt der Akku 5 Stunden, um auf 90% aufgeladen zu werden, und 4,5 Stunden, um auf die volle Kapazität aufgeladen zu werden.

Tabelle 9 Batteriestatusanzeige

Nein.	Symbol	Beschreibung
a		Verwendung einer AC-Stromversorgung, und die Batterie ist voll oder es befindet sich keine Batterie im Gerät
b		Batteriebetrieb, die Batterie ist geladen
c		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 3/4 voll
d		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/2 voll
e		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/4 voll
f		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist niedrig. Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung aufzuladen oder eine
g		Aufladen der Batterie
h		Die Batterie ist voll geladen
i		Überhitzung der Batterie

⚠ Hinweis: Beim Laden der Batterie wechselt der angezeigte Status des Batterien-Ladezustands zwischen Symbol b und Symbol e.

9.1.2 Das Gerät kann 3 Stunden ununterbrochen drucken oder mehr als 10 Stunden im Standby-Modus funktionieren, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist. Wenn das Gerät mit Batterie betrieben wird, wird auf dem LCD-Bildschirm ein Batteriesymbol angezeigt, das den Batteriestand in 5 Modi anzeigt. Wenn der Batteriestand für den Betrieb des Geräts zu niedrig ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine dauerhafte Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

⚠ Hinweis: Die obigen Daten werden anhand des Druckens einer Demo-Wellenform im Testumfeld mit der Temperatur von 25°C, einer Geschwindigkeit von 25 mm/s und einer

Verstärkung von 10 mm/mV erhoben. Im tatsächlichen Einsatz kann sich die Betriebszeit aufgrund der Betriebsbedingungen und des Umfelds verkürzen.

9.1.3 Die Batterie sollte rechtzeitig nach der vollständigen Entladung wieder aufgeladen werden. Wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollte sie alle 3 Monate aufgeladen werden, was die Lebensdauer der Batterie verlängern kann.

9.1.4 Wenn die Batterie nicht aufgeladen werden kann oder nicht länger als 10 Minuten nach dem vollständigen Aufladen funktioniert, tauschen Sie die Batterie bitte aus.

⚠️ Warnung

- **Versuchen Sie nicht, die verschlossene Batterie ohne Genehmigung zu demontieren. Das Ersetzen der Batterie muss von professionellem Wartungspersonal durchgeführt werden, das von unserer Firma autorisiert ist, und es sollte dasselbe Modell der wiederaufladbaren Batterie verwendet werden, das von unserer Firma zur Verfügung gestellt wird.**
- **Berühren Sie den Plus- und Minuspol der Batterie nicht direkt mit Draht, sonst besteht Brandgefahr.**
- **Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe von Feuerquellen oder in Umgebungen, in denen die Temperatur 60°C übersteigt. Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht in Feuer oder Wasser und vermeiden Sie Wasserspritzer.**
- **Die Batterie darf nicht durchlöchert, gehämmert, geschlagen oder auf andere Weise beschädigt werden, da dies zu Überhitzung, Rauch, Verformung oder Verbrennungsgefahr der Batterie führen kann.**
- **Halten Sie sich von der Batterie fern, wenn sie undicht zu sein scheint oder unangenehme Gerüche abgibt. Wenn das Elektrolyt der Batterie auf die Haut oder Kleidung ausläuft, sofort mit Wasser reinigen. Falls das Elektrolyt versehentlich in Ihre Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, reinigen Sie sie sofort mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.**
- **Wenn die Batterie ihre Lebensdauer erreicht oder Batteriegeruch, Verformung, Verfärbung oder Verzerrung auftritt, verwenden Sie die Batterie nicht mehr und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.**

9.2 Aufzeichnungspapier

Um die Qualität der EKG-Wellenform zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das von der Firma gelieferte oder spezifizierte Hochgeschwindigkeits-Thermoaufzeichnungspapier. Wenn Sie nicht-spezifiziertes Aufzeichnungspapier verwenden, kann die aufgezeichnete EKG-Wellenform verschwommen und verblasst sein, und der Papiereinzug ist möglicherweise nicht glatt. Dies kann sogar den Verschleiß des Gerätes erhöhen und die Lebensdauer wichtiger Teile wie des Thermodruckkopfes verkürzen. Für Informationen bzgl. dem Erwerb eines solchen Aufzeichnungspapiers wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Unternehmen. Gehen Sie bitte vorsichtig vor!

9.2.1 Bei der Verwendung von Aufzeichnungspapier ist es absolut nicht gestattet, Aufzeichnungspapier mit Wachs auf der Oberfläche oder in grau/schwarzer Farbe zu verwenden. Andernfalls haftet das Wachs am Heizeil des Druckkopfes, was fehlerhafte Funktion oder die

Beschädigung des Druckkopfes verursacht.

9.2.2 Hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonnenlicht können eine Farbveränderung des Aufzeichnungspapiers verursachen. Bitte bewahren Sie das Aufzeichnungspapier an einem trockenen und kühlen Ort auf.

9.2.3 Bitte setzen Sie das Aufzeichnungspapier nicht für längere Zeit dem Neonlicht aus, da sonst der Aufzeichnungseffekt beeinträchtigt wird.

9.2.4 Bitte legen Sie das Aufzeichnungspapier nicht mit dem PVC-Kunststoff zusammen, da sich sonst die Farbe des Aufzeichnungspapiers verändert.

9.2.5 Bitte verwenden Sie das Aufzeichnungspapier mit den spezifizierten Abmessungen. Aufzeichnungspapier, das die Anforderungen nicht erfüllt, kann Schäden am Thermodruckkopf oder den Silikongummirolle beschädigen.

9.3 Wartung nach Gebrauch

9.3.1 Drücken Sie den Netzschalter , um das Gerät auszuschalten.

9.3.2 Trennen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. Halten Sie den Steckerkopf fest, um ihn zu trennen, und ziehen Sie nicht direkt fest am Kabel.

9.3.3Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör, decken Sie es ab gegen den Staub.

9.3.4 Lagern Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort, vermeiden Sie starke Schwingungen beim Bewegen.

9.3.5 Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht in die Reinigungsflüssigkeit ein. Die Stromversorgung muss vor der Reinigung getrennt werden. Verwenden Sie zur Reinigung neutrale Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

9.4 Leitungskabel und Elektroden

9.4.1 Die Konnektivität des Leitungskabels kann mit dem Multimeter ermittelt werden. Prüfen Sie, ob jeder Draht des Leitungskabels entsprechend der folgenden Tabelle korrekt angeschlossen ist. Der Widerstand der einzelnen Drähte vom Elektrodenstecker zum entsprechenden Stift im Leitungskabelstecker sollte 10Ω unterschreiten. Die Integrität des Leitungskabels muss regelmäßig überprüft werden. Jegliche Beschädigung des Leitungskabels verursacht eine falschen Wellenform der entsprechenden Kabel oder aller Kabel auf dem EKG. Das Anschlusskabel kann mit einem neutralen Lösungsmittel gereinigt werden. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder keimtötenden Mittel (Bitte tauchen Sie die Leitungskabel zur Reinigung nicht in Flüssigkeit ein).

⚠ Hinweis: Der Widerstand von Leitungskabeln mit defibrillationssicherer Funktion Schutzfunktion beträgt ca. $10K\Omega$.

Tabelle 10 Tabelle der Leitungskabelmarkierung und Stiftposition

Markieren	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Stift-Position	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Biegen oder Knüpfen verkürzt die Lebensdauer des Leitungskabels. Wenn Sie es verwenden, richten Sie bitte zuerst das Leitungskabel aus.

9.4.3 Die Elektrode sollte gut gelagert werden. Nach längerem Gebrauch kann die Oberfläche der Elektrode aufgrund von Korrosion und anderen Faktoren oxidieren und sich verfärben, was die Signalerfassung beeinträchtigen kann. In diesem Fall muss die Elektrode ersetzt werden.

9.5 Silikongummirolle

Die Silikongummirolle sollte glatt und fleckenfrei sein, da sie sonst den Effekt der EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt. Um die Flecken auf der Rolle zu entfernen, verwenden Sie bitte ein sauberes, weiches, mit etwas Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Rolle in Längsrichtung abzuwischen, und drehen Sie die Rolle in die Papiertransportrichtung, während Sie wischen, bis sie sauber ist.

9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes

Schmutz und Staub auf der Oberfläche des TPH können die Klarheit der Wellenform beeinträchtigen. Um die Oberfläche des Druckkopfes zu reinigen, öffnen Sie nach dem Ausschalten des Gerätes den Papierfachdeckel und wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen und weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch vorsichtig ab. Bzgl. der Restflecken auf dem Druckkopf, feuchten Sie ihn zunächst mit etwas Alkohol an und wischen ihn dann mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie niemals harte Artikel um die Oberfläche zu reinigen, da sonst der Druckkopf beschädigt wird. Warten Sie, bis der Alkohol verdunstet ist, und schließen Sie dann den Papierfachdeckel. Der Druckkopf sollte bei normalem Gebrauch mindestens einmal im Monat gereinigt werden.

9.7 Austausch von Sicherungen

Ziehen Sie das Netzkabel ab, ziehen Sie den Sicherungskasten heraus und tauschen Sie die Sicherung aus. Die Spezifikation der Sicherung ist T3.15AH250V, wie in Abbildung 9-1 gezeigt:

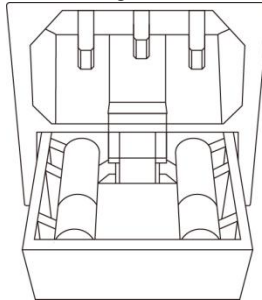


Abbildung 9-1 Auswechslern der Schmelzsicherung

⚠ Hinweis

- **Wenn die Sicherung nach dem Austausch einer Sicherung gleicher Spezifikation erneut durchbrennt, kann das Gerät andere Probleme aufweisen, unterbrechen Sie bitte die Stromzufuhr und wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens oder an eine benannte Servicestelle.**

9.8 Entsorgung von Produktschrott

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterialien, Altbatterien und Altgeräten müssen die

örtlichen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden, und der Benutzer muss die verschrotteten Produkte und Materialien entsprechend den Gesetzen und Vorschriften ordnungsgemäß behandeln und die Klassifizierungs- und Recyclingarbeiten so weit wie möglich zu unterstützen.

9.9 Andere

9.9.1 Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

9.9.2 Die dem Gerät zugeordneten Schaltpläne und die Liste der kritischen Teile stehen nur autorisierten Service-Centern oder dem Wartungspersonal zur Verfügung, das für die Wartung des Geräts verantwortlich ist.

9.9.3 Das Gerät gehört zur Messgerät-Kategorie. Der Benutzer sollte das Gerät zur Verifizierung gemäß den Anforderungen des nationalen metrologischen Verifizierungsverfahrens an ein nationales benanntes Prüfungsinstitut schicken. Das Gerät muss mindestens einmal pro Jahr überprüft werden, und das gesamte Zubehör sollte regelmäßig mindestens einmal alle sechs Monate kontrolliert und gewartet werden.

Kapitel 10 Packliste und Zubehör

10.1 Begleitendes Zubehör

Wenn das Gerät vom Werk ausgeliefert wird, sollte die intakte Verpackung den folgenden Inhalt enthalten, wie in Tabelle 10-1 dargestellt:

Tabelle 11 Packliste und Zubehör

Name	Anzahl
Elektrokardiograph	1 Stck
Brust-Elektroden (Saugnapf/Elektrodenscheibe)	1 Satz (6 Stck.)
Extremitäten-Elektroden (Gliederklemme)	1 Satz (4 Stck.)
EKG-Leitungskabel	1 Stck
Potentialausgleichskabel	1 Stck
Netzkabel	1 Stck
Handbuch	1 Stck
Aufzeichnungspapier	1 Stck

10.2 Hinweise

10.2.1 Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf der Verpackung, wenn Sie die Verpackung öffnen.

10.2.2 Bitte überprüfen Sie nach dem Auspacken das Zubehör und die Begleitdokumente entsprechend der Packliste und beginnen Sie dann mit der Verifizierung des Gerätes.

10.2.3 Wenn der Verpackungsinhalt nicht den Anforderungen entspricht oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte umgehend an unser Unternehmen.

10.2.4 Bitte verwenden Sie das von unserer Firma zur Verfügung gestellte Zubehör, da sonst die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden können. Wenn Zubehör von anderen Firmen verwendet werden muss, wenden Sie sich bitte zuerst an den Kundendienst unserer Firma, da wir andernfalls nicht für verursachte Schäden haften.

10.2.5 Das Paket muss für die künftige Verwendung bei der regelmäßigen Wartung oder Gerätereparatur ordnungsgemäß aufbewahrt werden.

Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation

1. Vorwort

Der Anhang beschreibt die Funktionen der automatisierten EKG-Messung und der automatisierten Interpretation. Er erklärt die spezifische Implementierungsmethode, den Algorithmus und die Formeln, die mit diesen beiden Funktionen zusammenhängen, sowie den Inhalt, der durch die automatisierte Messung und die automatisierte Interpretation ausgegeben wird.

Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen zur Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Paragraph 50 Präzision der Betriebsdaten*, enthält der Anhang eine Beschreibung des Verifizierungsverfahrens und der Ergebnisse der Leistungsmerkmale für automatisierte Messungen und die automatisierte Interpretation.

2. Automatisierte Messparameter und automatisierte Interpretationselemente

Die Ausgabe-Messparameter, das Interpretationselement und andere, die einer Erläuterung bedürfen, sind wie folgt:

2.1 Messparameter

Nein.	Parameter	Einheit
1	HR	bpm
2	PR-Intervall	Ms
3	P-Dauer	Ms
4	QRS-Dauer	Ms
5	T-Dauer	Ms
6	QT/QTc	Ms
7	P/QRS/T Elektrische Achse	deg
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Interpretationselemente

Nein.	Punkt
1	Keine anormalen
2	Sinus-Modus Bradykardie
3	Sinus-Modus Tachykardie
4	Hypertrophie des linken Vorhofs
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs

6	Zweifache Atrium-Hypertrophie
7	QRS-Niederspannung
8	Elektrische Herzachse normal
9	Linkslagetyp
10	Rechtslagetyp
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an
16	Linksanteriorer Hemiblock
17	Linksposteriorer Hemiblock
18	Linksventrikuläre Hypertrophie
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie
20	I Atrioventrikulärer Block
21	Früher anteroseptaler HI
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI
23	Alter anteroseptaler HI
24	Früher anteriorer HI
25	Möglicher akuter anteriorer HI
26	Alter anteriorer HI
27	Früher erweiterter anteriorer HI
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI
29	Alter erweiterter anteriorer HI
30	Früher apikaler HI
31	Akuter apikaler HI
32	Alter apikaler HI
33	Früher anterolateraler HI
34	Möglicher akuter anterolateraler HI
35	Alter anterolateraler HI

36	Früher hoher lateraler HI
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI
38	Alter hoher lateraler HI
39	Früher inferiorer HI
40	Möglicher akuter inferiorer HI
41	Alter inferiorer HI
42	Früher inferolateraler HI
43	Möglicher akuter inferolateraler HI
44	Alter inferolateraler HI
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie
47	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die beabsichtigte Verwendung der Funktion Automatisiertes Messen&Interpretieren ist wie folgt dargestellt:

Anwendung und Diagnose	Um die Anomalie des Herzens des menschlichen Körpers zu erkennen, beziehen sich die Untersuchungselemente auf die obige Beschreibung
Bevölkerung	Jugendliche und Erwachsene, Altersgruppe: 12-87
Anwendungsort	Krankenhäuser

t	
Präzision	Die Präzision dieser Funktion spiegelt sich in der ausgewogenen Leistung von Sensitivität und Spezifität wider.
Andere	Diese Funktion erzeugt bei der Benutzung keinen Alarm, daher sollte sie von professionellem oder geschultem Personal bedient werden.

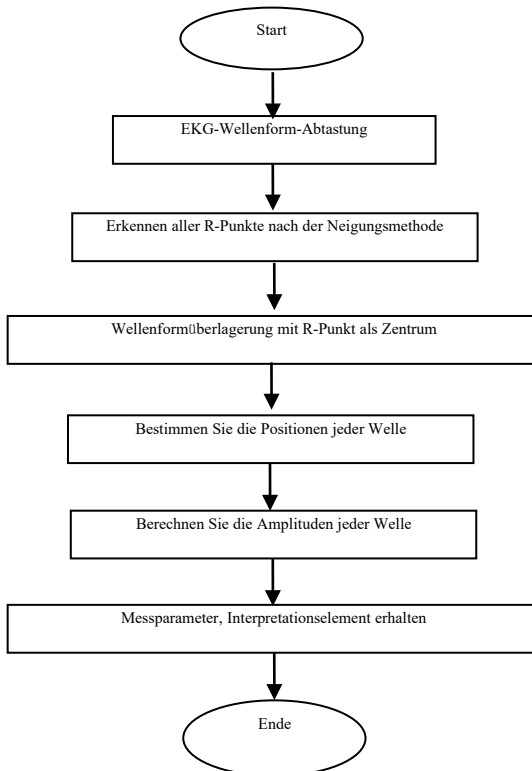
3. Beschreibung des Algorithmus

Dieser Abschnitt beschreibt den Algorithmus, die Formeln und die Beurteilungsbedingungen für Interpretationselemente, die mit Funktionen der automatisierten EKG-Messung und automatisierten Interpretation zusammenhängen.

Die 12-Kanal-Synchronisations-EKG-Wellenform geht durch den Filter (AC, EMG, DFT (falls vorhanden und offen)) in das Modul der automatisierten Messung und automatisierten Interpretation über.

Das Modul der automatisierten Messung und der automatisierten Interpretation umfasst hauptsächlich den Prozess des Lokalisierens der Stelle des Herzimpulses, des Auffindens des Anfangs/Endes jeder Welle, deR-Amplitudenermittlung, der Berechnung der Parameter und der Beurteilung der Interpretationen auf der Grundlage bekannter Parameter.

Der Arbeitsablauf ist wie unten dargestellt:



3.1 Finden Sie die Stelle des Herzimpulses

1) Datenvorverarbeitung, erhalten Sie den Absolutwerttrend der Neigung für jedes Kabel; anschließend überlagern Sie jeden Absolutwert, erhalten Sie den überlagerten Graphen des Absolutwerts der Neigung.

2) Glättungsfilterung des überlagerten Graphen mit einer durchschnittlichen Breite von 80ms, um die analytische Datenquelle DDD zu erhalten.

3) Orten Sie die Stelle des Herzimpulses, geben Sie einen Anfangsschwellenwert für die Suche an, scannen Sie die Daten in der analytischen Datenquelle DDD geordnet ein und vergleichen Sie sie dann mit dem Schwellenwert:

Wenn der Wert den Schwellenwert übersteigt, kann es sich hierbei um den Beginn des qrs-Komplexes handeln. Wenn die Entfernung vom vorherigen qrs-Komplex zur aktuellen Stelle 150ms unterschreitet, dann geben Sie die Stelle auf.

Andernfalls nehmen Sie den 1/4 des Schwellenwerts als Referenz, finden Sie den Beginn des qrs-Komplexes innerhalb von 100 ms vor der aktuellen Position.

Wenn der Wert den Schwellenwert unterschreitet, kann es sich um das Ende des qrs-Komplexes handeln. Nehmen Sie den 1/4 des Schwellenwertes als Referenz, finden Sie das Ende des qrs-Komplexes.

Wenn der gefundene qrs-Komplex breit ist, muss dieser qrs-Komplex ausgeschlossen werden. Andernfalls speichern Sie den gefundenen qrs-Komplex.

4) Lokalisieren: Nachdem der qrs-Komplex gefunden wurde, suchen Sie den Maximalwertpunkt zwischen Anfangs- und Endpunkt in den EKG-Originaldaten, markieren Sie den Punkt als Stelle des Herzimpulses.

5) Dynamische Schwellenwert-Einstellung: Nachdem die Stelle des Herzimpulses gefunden wurde, verwenden Sie den Wert an der Stelle des Herzimpulses für die dynamisch adaptive Einstellung des Schwellenwertes. Definieren Sie den Schwellenwert als 1/3 des Durchschnitts der nächsten drei Herzimpulse.

6) Nachdem der Ort des Herzimpulses geortet wurde, berechnen Sie das RR-Intervall und akkumulieren es mit den vorherigen RR-Intervallen, zählen Sie dann die Anzahl der akkumulierten RR-Intervalle.

7) Setzen Sie die Suche bis zum Ende der Daten fort und berechnen Sie gleichzeitig den globalen Durchschnittswert für RR-Intervalle.

3.2 Finden Sie den Anfang/Ende für jede Welle

Der Anfang/das Ende des qrs-Komplexes wurde im obigen kardialen Impuls-Lokalisierungsverfahren angegangen, jedoch hauptsächlich, zwecks der Unterstützung des Ortes der kardialen Impulsstelle; zusätzlich wird die Stelle basierend auf dem Schwellenwert der Steigung gesucht, was nicht präzise ist. Hier wird entsprechend der gefundenen kardialen Impulslage der Beginn/das Ende des qrs-Komplexes genau gesucht. Benennen Sie die Stelle des Herzimpulses als Spitze der R-Welle.

1. Daten lesen

1) Lesen eines Datensatzes des qrs-Komplexes: Nehmen Sie die Spitze der R-Welle als Referenz, lokalisieren Sie direkt auf die ursprüngliche EKG-Datei, lesen Sie einen Datensatz, der den

qrs-Komplex enthält.

2) Vorverarbeitung: Überlagern Sie den Absolutwert der Steigung für 12-Kanal Signale.

3) Verwenden Sie die vorverarbeiteten Daten, um die Suche nach dem QRS-Komplex, P-Welle und T-Welle wie folgt fortzusetzen.

4) Lesen Sie die nächsten Daten des qrs-Komplexes, wiederholen Sie Schritt 2 und Schritt 3, bis die Analyse aller qrs-Komplexe abgeschlossen ist.

2. QRS-Komplex finden

1) Berechnen Sie den Schwellenwert der S-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 200 ms nach der Spitze der R-Welle, nehmen Sie den Wert, der dem Minimalwert plus 0,4 entspricht, als Schwellenwert, um das Ende der S-Welle zu orten.

2) Orten Sie den Beginn der Q-Welle: Nehmen Sie 0,5 als Schwellenwert, suchen Sie vorwärts ausgehend von der R-Welle, einen Punkt, der kleiner als der Schwellenwert ist, innerhalb von 0ms-200ms vor der Spitze der R-Welle, die den Beginn der Q-Welle darstellt.

3) Finden Sie das Ende der S-Welle: Suchen Sie rückwärts ausgehend von der R-Welle, einen Punkt, der den Schwellenwert des Endes der S-Welle unterschreitet, innerhalb von 0 ms bis 200 ms nach der Spitze der R-Welle, die das Ende der S-Welle darstellt.

3. P-Welle orten

1) Spitze der P-Welle: Suchen Sie den Maximalwert innerhalb von 30ms-100ms vor Beginn der Q-Welle, markieren Sie den Punkt vorübergehend als Spitze der P-Welle.

2) Finden Sie das Ende der P-Welle: Suchen Sie den Minimalwert zwischen der Spitze der P-Welle und dem Beginn der Q-Welle, der Minimalwert plus 0,05 ist der Schwellenwert, verwenden Sie den Schwellenwert, um das Ende der P-Welle zu orten.

3) Finden Sie den Beginn der P-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 150 ms vor dem Höhepunkt der P-Welle, der Minimalwert plus 0,06 ist der Schwellenwert, verwenden Sie den Schwellenwert, um den Beginn der P-Welle zu orten.

4) Wenn die gefundene P-Welle schmal ist, untersuchen Sie die P-Welle gemäß den folgenden Schritten.

5) Ändern Sie in Schritt 1 den Suchbereich von 30ms-100ms auf 100ms-350ms, wiederholen Sie Schritt 1-4.

6) Wenn die gefundene P-Welle immer noch schmal ist, bedeutet dies, dass die P-Welle nicht existiert.

4. T-Welle orten

1) Spitze der T-Welle: Suchen Sie den Maximalwert innerhalb von 30ms-300ms nach dem Ende des QRS-Komplexes, speichern Sie ihn als Spitze der T-Welle.

2) Schwellenwert des Beginns der T-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 0ms-100ms nach dem Ende des QRS-Komplexes, der Minimalwert plus 1/10 des Spitzenwertes der T-Welle ist der Schwellenwert für das Orten des Beginns der T-Welle.

3) Schwellenwert des Endes der T-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 200 ms nach der Spitze der T-Welle, der Minimalwert plus 1/10 des Spitzenwertes der T-Welle ist der Schwellenwert für das Orten des Endes der T-Welle.

4) Finden Sie den Beginn der T-Welle: Finden Sie im Bereich zwischen dem Minimalwert in

Schritt 2 und der Spitze der T-Welle einen Punkt, der den Schwellenwert des Beginns der T-Welle unterschreitet.

5) Finden Sie das Ende der T-Welle: Finden Sie im Bereich zwischen dem Minimalwert in Schritt 3 und dem Spitzenwert der T-Welle einen Punkt, der den Schwellenwert des Endes der T-Welle unterschreitet, der Punkt stellt das Ende der T-Welle dar.

5. Erläuterung des Äquipotentialsegments

Bei der Suche im QRS-Komplex wendet dieser Algorithmus die Analyseverfahren der Überlagerung der Neigungen für alle Kabel an, d.h., die Äquipotentialsegmente vor und nach dem QRS-Komplex sind teilweise in den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes enthalten. Es ist abhängig von der Anzahl der Kabel, die Äquipotentialsegmente enthalten. Falls es mehr Kabel gibt, die Äquipotentialsegmente enthalten, wird der Neigungswert nach der Überlagerung kleiner sein, so dass es schwierig ist, die Schwellenwertbedingung zu erfüllen, und nur ein kleiner Teil der Äquipotentialsegmente zu den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes gezählt wird. Im Gegenteil, im Falle von weniger Kabel, die Äquipotentialsegmente enthalten, wird ein großer Teil der Äquipotentialsegmente zu den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes gezählt. Jedenfalls sind die Äquipotentialsegmente vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in der Dauer des QRS-Komplexes enthalten.

3.3 Amplitudenmessung


Nachdem Sie die Position jeder Welle geortet haben, d.h. den Start- und Endpunkt der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, verwenden Sie die folgende Methode, um die P-, Q-, R-, S-, ST- und T-Wellen jedes Kabels zu messen.

1. P-Welle

Berechnen Sie den Mittelwert der Daten 20 ms vor dem Startpunkt der P-Welle und verwenden Sie diesen Mittelwert als Basislinie der P-Welle. Finden Sie den Maximalwert zwischen dem Start- und Endpunkt der P-Welle, die Differenz zwischen dem Maximalwert und der Basislinie stellt die Amplitude der P-Welle dar.

2. Q/R/S-Welle

Berechnen Sie den Durchschnittswert der Daten 10-30ms vor dem Startpunkt des QRS-Komplexes und verwenden Sie diesen Durchschnittswert als Basislinie des QRS-Komplexes. Suchen Sie nach Grenzpunkten, die die Basislinie vom Anfangspunkt der Q-Welle bis zum Endpunkt der S-Welle überschreiten. Jeweils zwei benachbarte Grenzpunkte bilden eine Teilwelle. Bestimmen Sie, ob jede Teilwelle eine erkennbare Minimalwelle ist (siehe die untenstehende Definition). Wenn es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt, ermitteln Sie zunächst ihre Richtung. Wenn sie die QRS-Basislinie überschreitet, ist sie R-Welle, wenn sie die Basislinie unterschreitet, ist sie Q-Welle oder S-Welle. Finden Sie den Extremwert dieser Welle, und die Differenz zwischen dem Extremwert und der Basislinie stellt die Amplitude der Q/R/S-Welle dar.

 Hinweis: Im Falle nur einer Abwärtswelle, sollte ihre Amplitude jeweils in der Amplitude der Q-Welle und der S-Welle aufgezeichnet sein.

3. ST-Segment

Nehmen Sie die obige Basislinie des QRS-Komplexes als ST-Basislinie. Berechnen Sie die

Differenzen zwischen der ST-Basislinie und den Punkten bei 40ms und 60ms nach dem Endpunkt des QRS-Komplexes und berechnen Sie den Mittelwert dieser beiden Differenzen, der Mittelwert stellt die Amplitude des ST-Segments dar.

4. T-Welle

Berechnen Sie den Mittelwert der Daten 20-50ms nach dem Endpunkt der T-Welle, und berechnen Sie den Durchschnitt dieses Werts mit der QRS-Basislinie in 2, verwenden Sie dann das Ergebnis als Basislinie der T-Welle. Finden Sie den Maximalwert zwischen dem Start- und Endpunkt der T-Welle, die Differenz zwischen dem Maximalwert und der Basislinie stellt die Amplitude der T-Welle dar.

5. Erkennung der Minimalwelle

Die Minimalwelle kann anhand des Algorithmus gemäß den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51 ermittelt werden: Besondere Sicherheitsanforderungen, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, für die Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Anhang GG, Abschnitt GG.5 Definition von Wellenformen, Messung von Minimalwellen. Die Welle, die die folgenden Bedingungen erfüllt, ist die minimale Welle, die vom Algorithmus ermittelt werden kann.

1) Das in Betracht gezogene Signalteil weist deutlich zwei entgegengesetzte Neigungen auf, mit mindestens einem Wendepunkt dazwischen;

2) Das in Betracht gezogene Signalteil weicht mindestens $30\mu\text{V}$ für eine Dauer von mindestens 6ms vom Referenzpegel ab;

3) Die minimale beobachtbare Dauer der in Betracht gezogenen Welle beträgt 12ms und die Amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Berechnung gemäß der Intervall-Bestimmung

Die folgenden Parameter werden gemäß den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51* bestimmt : *Besondere Sicherheitsanforderungen, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, für die Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, Anhang GG Definitionen und Regeln für die Messung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN.*

Nein.	Parameter	Berechnung
1	HR	$60 / \text{RR}^{\textcircled{1}}$
2	PR-Intervall	$\text{Qs}^{\textcircled{2}} - \text{Ps}^{\textcircled{3}}$
3	P-Dauer	$\text{Pe}^{\textcircled{4}} - \text{Ps}^{\textcircled{3}}$
4	QRS-Dauer	$\text{Se}^{\textcircled{5}} - \text{Qs}^{\textcircled{2}}$
5	T-Dauer	$\text{Te}^{\textcircled{7}} - \text{Ts}^{\textcircled{6}}$
6	QT	$\text{Te}^{\textcircled{7}} - \text{Qs}^{\textcircled{2}}$

7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \textcircled{8}$
8	P/QRS/T Elektrische Achse	<p>Formel der elektrischen Achse:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>P elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel I</p> <p>Elektrische QRS-Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel I</p> <p>T elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf dem Kabel I</p>
9	R(V5)	Höhe (Spannungswert) der R-Welle auf Kabel V5
10	S(V1)	Höhe (Spannungswert) der S-Welle auf Kabel V1

Anmerkung:

- ① RR: RR-Intervall
- ② Qs: Beginn der Q-Welle
- ③ Ps: Beginn der P-Welle
- ④ Pe: Ende der P-Welle
- ⑤ Se: Ende der S-Welle
- ⑥ Ts: Beginn der T-Welle
- ⑦ Te: Ende der T-Welle
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Bewertung von Interpretationen mittels Parameter

Nein.	Punkt	Regel der Interpretation
1	Keine anormalen	Es werden keine Anomalien festgestellt
2	Sinus-Modus Bradykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \leq */\text{min}$, allgemein $*=50$
3	Sinus-Modus Tachykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \geq */\text{min}$, allgemein $*=100$
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	Die P-Welle der Kabel I, II, aVL muss die Bedingungen erfüllen: Breitenzunahme der P-Welle $\geq 110\text{ms}$ oder P-Wellen-Anzeigen des Doppelspizentyps, Wert von Spitze zu Spitze $\geq 40\text{ms}$
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	Bei den Kabeln I, II, aVF ist die Amplitude der P-Welle $\geq 0,25\text{mV}$, oder der P-Welle scharf
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	Bei den Kabeln I, II, aVF, Amplitude der P-Welle $\geq 0,25\text{mV}$ und Dauer der P-Welle $> 110\text{ms}$
7	QRS-Niederspannung	Spannung der I-aVF-Gliedmaßenkabel $< 0,5\text{mV}$, und Spannung der V1-V6-Brustkabel $< 0,8\text{mV}$
8	Elektrische Herzachse normal	QRS-Achse zwischen 30 und 90 Grad
9	Linkslagetypp	QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad
10	Rechtslagetypp	QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $> 120\text{ms}$, die R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $> 80\text{ms}$)
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $> 120\text{ms}$, die R-Welle der Kabel V5 oder V6 ist breit
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $< 120\text{ms}$, R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $> 80\text{ms}$)
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $< 120\text{ms}$, R-Welle der Kabel V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle $> 80\text{ms}$)
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	Der QRS-Komplex des Kabels V1 ist vom Typ RSR'
16	Linksanteriorer Hemiblock	QRS-Dauer $< 110\text{ms}$, QRS-Achse < -30 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom qR-Typ, und Q-Wellen-Dauer $< 20\text{ms}$, Kabel II, III und aVF sind vom rS-Typ.
17	Linksposteriorer Hemiblock	QRS-Dauer $< 110\text{ms}$, QRS-Achse > 90 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom rS-Typ, Kabel II, III und aVF sind vom qR-Typ und die Q-Welle von

		Kabel II und III <20ms.
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels I >1,5mV, R-Amplitude des Kabels V5 >2,5mV, R-Amplitude des Kabels aVL >1,2mV, R-Amplitude des Kabels aVF >2mV, R-Amplitude des Kabels V5 minus S Amplitude des Kabels V1 >4mV (männlich) oder 3,5mV (weiblich).
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels aVR >0,5mV, R-Amplitude des Kabels V1 >1mV, R-Amplitude des Kabels V1 minus S-Amplitude des Kabels V5 >1,2mV, R-Amplitude des Kabels V1 ist größer als die S-Amplitude, die R-Amplitude des Kabels V5 ist kleiner als die S-Amplitude.
20	I Atrioventrikulärer Block	PQ-Intervall >210ms
21	Früher anteroseptaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
23	Alter anteroseptaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
24	Früher anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
25	Möglicher akuter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
26	Alter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
27	Früher erweiterter anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
29	Alter erweiterter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
30	Früher apikaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
31	Akuter apikaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
32	Alter apikaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
33	Früher anterolateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6
34	Möglicher akuter	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4,

	anterolateraler HI	V5, V6.
35	Alter anterolateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6
36	Früher hoher lateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Alter hoher lateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Früher inferiorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
40	Möglicher akuter inferiorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
41	Alter inferiorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL.
42	Früher inferolateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
43	Möglicher akuter inferolateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
44	Alter inferolateraler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF.
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5.
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
47	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6.
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL.
52	ST-Senkung, leichte	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III,

	inferolaterale Myokardischämie	aVL, aVF.
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5.
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL.
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, aVL, aVF.

Anmerkung:

Frühzeitiger Herzinfarkt: normale Q-Welle, ST-Erhebung oder ST-Hang-Erhöhung

Akuter Herzinfarkt: abnorme Q-Welle, ST-Erhebung oder ST-Hang-Erhöhung

Alter Herzinfarkt: abnorme Q-Welle, keine ST-Erhöhung.

Anormale Q-Welle:

Für die Kabel I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, Spannung der Q-Welle $< -0,3\text{mV}$, oder 4 mal negative Welle der Q-Welle $>$ Spannung der R-Welle und R'-Welle, und/oder Q-Dauer $> 40\text{ms}$.

Für Kabel V1, V2, Spannung der Q-Welle $< -0,08\text{mV}$ und Q-Dauer $> 10\text{ms}$.

ST-Erhebung:

Für die Kabel I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6 ist die Spannung des ST-Segments am 60ms-Punkt $> 0,1\text{mV}$, und für die Kabel V1, V2, V3 ist die Spannung am 60ms-Punkt $> 0,3\text{mV}$.

ST-Hang-Erhöhung:

Spannung des ST-Segments am 20ms-Punkt \geq Spannung des J-Punktes, Spannung am 40ms-Punkt \geq derjenige am 20ms-Punkt, Spannung am 60ms-Punkt \geq derjenige am 40ms-Punkt, mit Änderung der ST-Erhebung.

4. Datenquellen und Datenvorverarbeitung

4.1 Datenquellen

Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher*

Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, der CSE-Messdatenbank, der CSE-Diagnosedatenbank, der CTS-Kalibrierdatenbank und kundenspezifischer Daten sind zu verwenden, um die Funktion automatisierter Messungen und automatisierter Interpretationen zu bewerten.

Verifizierung	Datenbank	Datenbank-Elemente
Automatisierte Messung	CTS-Datenbank	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Datenbank für CSE-Messungen	MA_0001~MA0125
Automatisierte Interpretation	CSE-Diagnose-Datenbank	D_0001~D_1220
	Angepasste Daten	000001~000549

4.2 CTS-Einführung

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert. Dieses Projekt legte den Grundstein für einen computergestützten EKG-Konformitätstest-Dienst. Gegenwärtig sind etwa 20 Arten von Wellenformen entworfen worden, die von den Testsignalen mit unendlicher Länge abgeleitet wurden. Diese Signale sind Teil der CTS-ECG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen. Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen* Klausel 50.101.1, 13 Dateien (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) werden bei der automatisierten Verifizierung der Parameter für diesen Test verwendet.

4.3 CSE-Einführung

Die EKG-Datenbank der EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) enthält eine 3-Kanal-Messdatenbank der Sammlung1 und Sammlung2, eine 12-Kabel-Messdatenbank der Sammlung3 und Sammlung4 und eine diagnostische Datenbank der Sammlung5. Die 12-Kanal-Messdatenbank enthält 250 Gruppen von Interferenzdaten; die Diagnosedatenbank enthält 1220 Fälle von Kurzzeit-EKG-Aufzeichnungen. Der primäre Entwicklungszweck der Verwendung von 12-Kanal- oder 15-Kanal-Elektroden ist die Bewertung der Leistung des automatischen EKG-Analysators. Zusätzlich zu den normalen Daten enthält die Datenbank auch klinisch bestätigte EKGs von verschiedenen Fällen, wie z.B. linksventrikuläre Hypertrophie, rechtsventrikuläre Hypertrophie, jeder Teil des Herzinfarkts und ventrikuläre Hypertrophie als Begleiterscheinung eines Herzinfarkts. Die Datenbank hat einen großen Beitrag zum Studium der Elektrokardiologie geleistet, d.h. die CSE-Gruppe hat einen Bericht über den

empfohlenen Standard für allgemeine EKG-Messungen veröffentlicht, der auf der Untersuchung und dem Studium der Datenbank basiert und weitgehend weltweit anerkannt wurde.

Diagnoseelemente der CSE-Datenbank:

Punkt	Nummer
Normal	382
Linksventrikuläre Hypertrophie	183
Rechtsventrikuläre Hypertrophie	55
Biventrikuläre Hypertrophie	53
Anteriorer Herzinfarkt	170
Inferiorer Herzinfarkt	273
Komplexer Herzinfarkt	104
Synthetische Präzision	1220

4.4 Angepasste Daten

4.4.1 Datenbeschreibung

Angepasste Daten	Beschreibung
Gesamtzahl der Aufzeichnungen	549
Rasse	Gelbe Rasse
Erfassung von Alter, Geschlecht	Im Alter von 17 bis 87 Jahren, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 männlich, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 weiblich, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63.
Probenahme-Daten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), Abtastfrequenz jedes Kanals: 1kHz, Amplitudenquantisierung: 2,4µV/LSB.
Bemerkung	Die Interpretationsschlussfolgerung der angepassten Daten wird durch die ärztlichen diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung bestimmt, und die EKG-Bewertung umfasst eine körperliche Untersuchung, die Details wie folgt: 1) Normales EKG Bestimmt aufgrund des diagnostischen Ergebnisses, das bei der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung als normal bewertet wurde, und das Ergebnis, das bei der körperlichen Untersuchung als normal bewertet wurde.

	<p>2) Atrium-Hypertrophie Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung.</p> <p>3) Herzinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung.</p> <p>4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achse Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung.</p> <p>5) Leitungsblock Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. Der Standard der Normalbevölkerung in der kundenspezifischen Datenbank: Die körperliche Untersuchung ergab normale Werte, keine Herzkrankheit oder andere Krankheiten, die die Herzfunktionen- oder Form beeinträchtigen könnten.</p>
--	---

4.5 Datenabdeckung der Verifizierung für die automatisierte Interpretation

Nach der Analyse des Inhalts der ZNS-Diagnosedatenbank und der kundenspezifischen Daten werden der Gesamtzustand und die Abdeckung der statistischen Stichproben wie folgt dargestellt:

	Total					Männlich					Weiblich				
	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total
Total	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	1157	12	80	55,89	15,48	612

SD: Standardabweichung

Unit: years
Einheit: Jahre

Nenn	Elemente	Total					Männlich					Weiblich				
		Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste(r)	Durchschnitt	SD	Total
1	Keine anormalen	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Sinus-Modus Bradykardie	14	85	51,62	17,93	191	14	85	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Sinus-Modus Tachykardie	19	79	50,26	16,97	78	23	76	53,33	18,76	25	19	79	48,81	17,65	53
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,32	13,02	20
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51,24	15,22	16
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34	15,47	7
7	QRS-Niederspannung	33	67	52,44	15,83	5	52	52	52	0	1	33	67	52,55	15,99	4
8	Elektrische Herzachse normal	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	50,71	19,26	429
9	Linkslagetypp	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,08	83
10	Rechtslagetypp	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76	14,79	51
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,97	15	50	78	58,25	11,00	13
12	Vollständigkeit	44	79	56,99	10,32	44	73	55,72	10,18	52	79	58,62	9,9	14		

	Linksschenkelblock				93						.2 1							74
13	Keine Vollständigigkeit Rechtschenkelblock	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11		10,75	24	47	73	56,85			11,06
	Keine Vollständigigkeit Linksschenkelblock																	17
14	VI zeigt den RSR-Typ an	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36		10,27	31	48	71	58,47			10,06
15	Linksanteriorer Hemiblock	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16		15,46	10	40	75	58,98			17,06
16	Linksposeriorer Hemiblock	38	81	57,66	17,49	26	38	81	55,82		17,92	15	40	81	60,17			18,06
17	Linksventrikuläre Hypertrophie	41	78	56,78	16,88	18	43	78	55,16		17,93	12	41	77	60,02			15,06
18	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98		19,66	184	32	85	61,25			18,06
19	I-Atrioventrikulärer Block	27	84	59,31	19,54	108	27	79	58,09		20,04	71	31	84	61,65			19,03
20	Früher anterosseptaler HI	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04		18,92	9	20	76	58,93			18,06
21	Möglicher akuter voristher anterosseptaler HI	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39		10,29	7	59	83	68,36			12,08
22	Alter anterosseptaler HI	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99		9,64	19	62	73	61,64			8,12
23	Früher anteriorer HI	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78		9,88	20	58	82	67,34			9,06
24	Möglicher akuter anteriorer HI	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32		9,62	53	55	76	63,34			9,06
25	Alter anteriorer HI	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14		9,45	8	64	77	70,49			9,02
26	Früher erweiterter anteriorer HI	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94		9,76	9	62	83	67,70			9,02
27	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88		11,52	17	58	75	61,49			12,06
28	Alter erweiterter anteriorer HI	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58		10,63	10	58	79	67,53			11,06
29	Früher apikaler HI	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37		10,66	21	63	86	67,70			10,06
30	Akuter apikaler HI	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18		12,76	10	47	71	60,72			11,06
31	Alter apikaler HI	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69		12,03	16	50	77	62,23			12,06
32	Früher anterolateraler HI	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35		11,99	15	57	82	68,95			11,06
33	Möglicher akuter anterolateraler HI	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21		12,41	28	55	83	60,93			12,08
34	Alter anterolateraler HI	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18		11,62	7	58	80	69,34			10,06
35	Früher hoher lateraler HI	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05		11,66	10	60	82	66,75			10,06
36	Möglicher akuter hoher lateraler HI	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46		10,88	12	56	73	64,14			8,06
37	Alter hoher lateraler HI	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67		8,06	7	68	72	68,00			0,06
38	Früher inferiorer HI	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09		11,22	17	58	77	68,23			9,06
39	Möglicher akuter inferiorer HI	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02		12,81	22	50	74	62,02			11,06
40	Alter inferiorer HI	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13		11,04	8	56	76	63,41			10,06
41	Früher inferolateraler HI	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01		10,61	72	60	81	66,26			9,06
42	Möglicher akuter inferolateraler HI	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89		13,53	52	50	72	60,90			13,06
43	Alter inferolateraler HI	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49		11,62	20	55	78	65,65			11,06
44	ST-Senkung, leichte anterosseptale Myokardischämie	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41		9,96	19	60	83	68,99			8,06
45	ST-Senkung,	43	74	62,34	12,7	43	74	70	62,47		11,5	50	74	74	62,02			16,06

	leichte anteriore Myokardischämie				77													9								9				4												
46	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0																											
47	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10																											
48	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	12,64	10	51	75	62,03	11																											
49	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12																											
50	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12																											
51	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14																											
52	ST-Senkung, anteroposteriore Myokardischämie	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,13	13	44	72	63,97	13																											
53	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,11	3	67	67	67,00	0																											
54	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	51	79	66,73	11,53	12	51	74	65,89	11,54	8	60	79	68,41	10																											
55	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15																											
56	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	48	85	65,39	11,39	18	49	83	65,09	11,19	11	56	85	65,86	12																											
57	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	52	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11																											
58	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11																											
59	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	81	65,82	11,03	12	49	77	65,28	12,29	9	55	81	67,44	13																											
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	82	66,04	11,14	6	49	79	65,49	16,98	4	52	82	67,14	21,02																											

⚠️ Anmerkung:

Die Herzanomalien, wie z.B. posteriore Myokardischämie, frühere posteriorer HI und alter posteriorer HI, sind nicht in der Datenbank enthalten. Diese Anomalien und andere Herzkrankheiten, die nicht in obigem Blatt enthalten sind, werden nicht als Bewertungsobjekt für die Verifizierung der automatisierten Interpretationspräzision betrachtet.

4.6 Datenvorverarbeitung

4.6.1 CTS-Vorverarbeitung

Die 16 Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) aus CTS-EKG werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neubastung als das im System anzuwendende Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach wird die Verifizierung der automatisierten Messparameter fortgeführt.

4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

Die Fälle (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) aus dem CSE sind für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur erneuten Abtastung als das im System anwendbare Format zu verarbeiten. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach ist der Fall MA_0001~MA0125 für die folgende Verifizierung der automatisierten Messparameter und der Fall D_0001~D_1220 für die folgende Verifizierung der automatisierten Interpretation zu verwenden.

4.6.3 Angepasste Datenvorverarbeitung

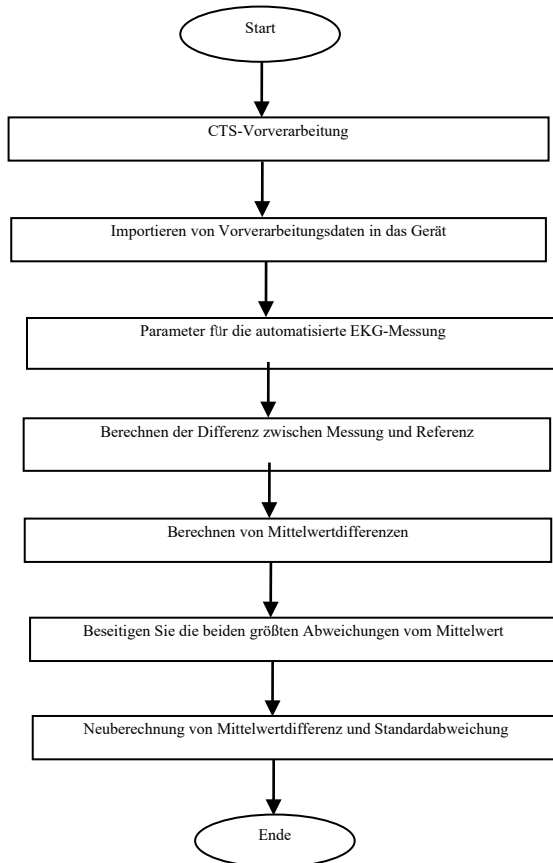
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

5. Prozess und Ergebnis der Verifizierung

5.1 Verifizierung der Messfunktion

5.1.1 Verifizierung und Verfahren für die CTS-Messdatenbank

Die in das Gerät importierten Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) sind zur Verifizierung der automatisierten Messparameter zu verwenden.



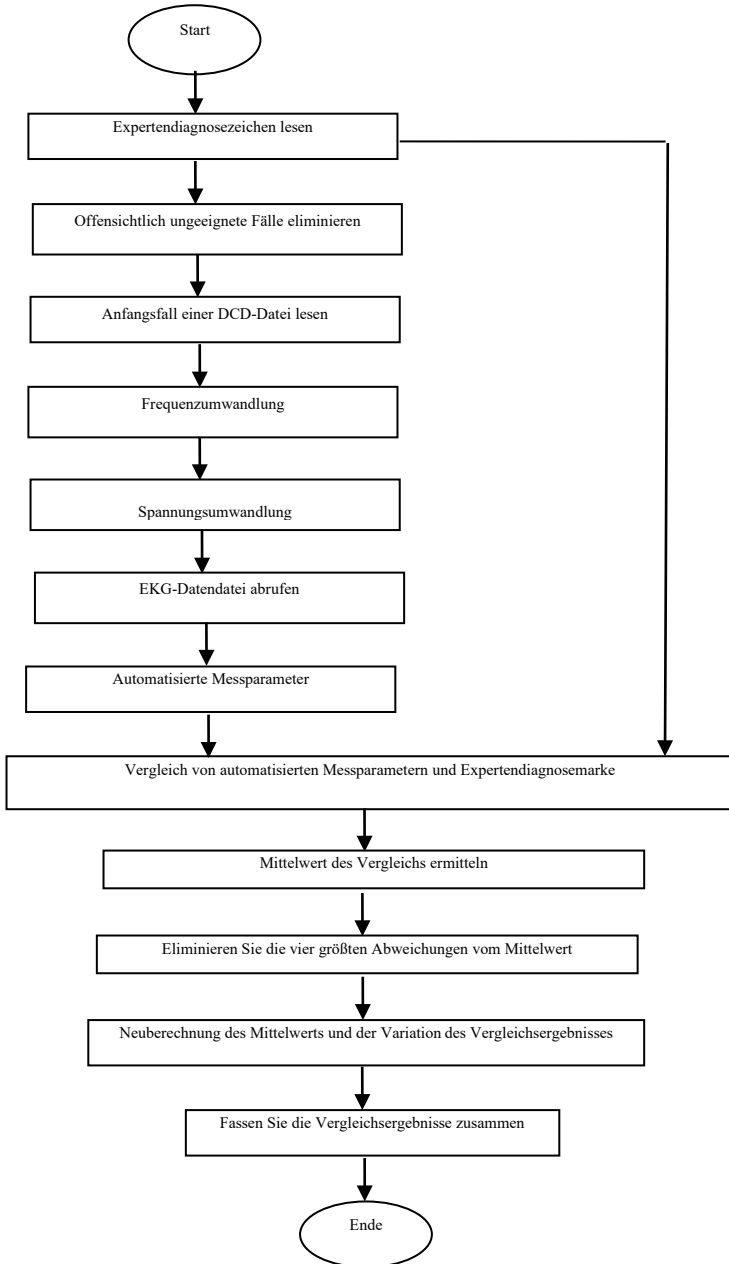
5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank

Importieren Sie die konvertierten Falldateien in das Gerät, fügen Sie entsprechende Datenbankeinträge hinzu, anschließend kann die Wellenform für alle Falldateien im Gerät überprüft werden, so dass die automatisierten Messparameter erhalten werden können.

Beseitigen Sie die in den Fällen vorhandenen offensichtlichen Fehler für die diagnostischen Parameter (die P-Wellen-Position ist inkorrekt) von der CSE-Datenbank.

Machen Sie einen Vergleich zwischen den analytischen EKG-Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle) und den diagnostischen Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle), die von der CSE-Datenbank bereitgestellt werden. Zeichnen Sie die beiden Wellenformgruppen ein und markieren Sie die Stelle des Anfangs/Endes der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, die dem jeweiligen Fall entsprechen. Die Abbildung bietet einen visualisierten Vergleich, so dass der Mittelwert und die Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können. Entsprechend den Anforderungen von IEC60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Anforderungen an die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, der Aufzeichnung und Analyse von Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen, wobei die vier größten Abweichungen vom Mittelwert vor der Neuberechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung der Differenzen zu eliminieren sind.

Flussdiagramm des Verifizierungsverfahrens der CSE-Messdatenbank




5.1.3 Verifizierungsergebnisse

5.1.3.1 Präzision der-Amplitudenmessungen

Zur Messung des Amplitudenwertes sind Kalibrierungs- und Analyse-EKGs zu verwenden, die Zusammenfassung ist wie folgt:

Amplitude	Mittlere Differenz (uV)	Standardabweichung (uV)
P-Welle	-1.70	5.72
Q-Welle	7.51	18.07
R-Welle	-18.05	21.70
S-Welle	7.77	18.58
ST-Segment	0.15	4.24
T-Welle	-5.81	8.03

 Hinweis: Bei der-Amplitudenmessung ist es bei EKGs mit großer-Amplitude, wie z.B. dem CAL30000, notwendig, die Verstärkung vor dem Test auf das 0,5-fache einzustellen.

5.1.3.2 Präzision der absoluten Intervall- und Wellendauermessungen

Die Kalibrierung- und Analyse-EKGs werden zur Messung des globalen Intervalls und der Wellendauer (einschließlich Q-Welle, R-Welle, S-Welle) verwendet; die Zusammenfassung ist wie folgt

Intervall&Dauer	Mittlere Differenz (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	-5.70	1.88
PQ-Intervall	-2.58	1.94
QRS-Dauer	-0.23	3.26
QT-Intervall	-6.70	4.37

5.1.3.3 Präzision von Intervallmessungen an biologischen EKGs

Die CSE-Datenbank soll zur Bewertung der Präzision von Intervallmessungen an biologischen EKGs verwendet werden, die Zusammenfassung ist wie folgt:

Intervall&Dauer	Mittlere Differenz (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	0.99	13.46
PR-Intervall	3.65	9.68
QRS-Dauer	-1.69	6.11
QT-Intervall	-2.32	20.69

5.1.3.4 Stabilität von Messungen gegen LÄRM

Der Test wird gemäß den Daten der MA-Serie (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042,

061) in der CSE-Datenbank durchgeführt.

Globale Messparameter	Typ des hinzugefügten LÄRMS	Offengelegte Differenzen	
		Mittelwert (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	Hochfrequenz	-5.65	12.33
P-Dauer	Zeilenfrequenz	-0.25	12.71
P-Dauer	Basislinie	-4.90	33.15
QRS-Dauer	Hochfrequenz	-0.95	5.13
QRS-Dauer	Zeilenfrequenz	1.35	4.71
QRS-Dauer	Basislinie	-1.55	7.68
QT-Intervall	Hochfrequenz	-14.55	6.51
QT-Intervall	Zeilenfrequenz	-8.55	20.73
QT-Intervall	Basislinie	36.20	64.47

Die biologischen EKGs werden in Form von digitalen Signalen in das Gerät eingespeist, anschließend kann der Messwert durch die Berechnung ermittelt werden.

Testbedingung:

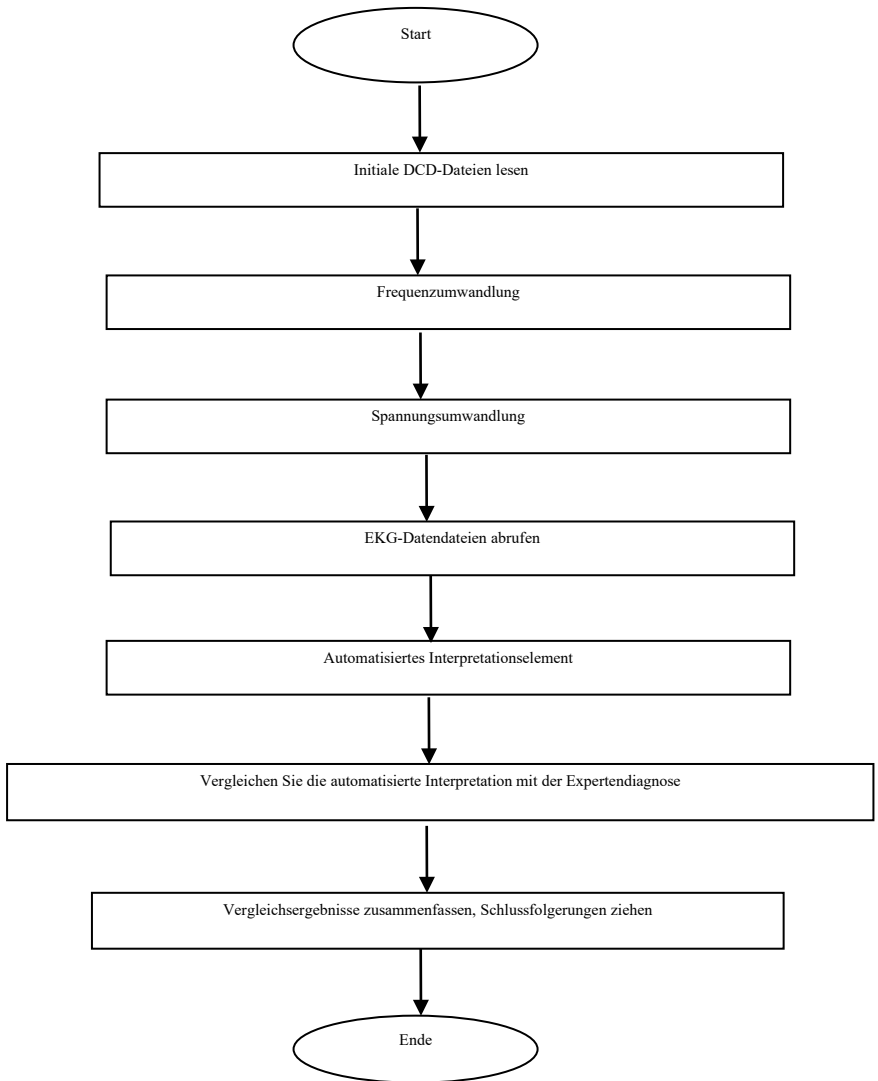
- a) ohne LÄRM
- b) mit 25uV Hochfrequenz
- c) mit 50uV Spitze zu Tal 50Hz/60Hz sinusförmiger Netzfrequenz-LÄRM
- d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

Für jeden darüberliegenden LÄRM-Pegel sind die Differenzen der Messungen zwischen den LÄRM-freien EKGs und den EKGs mit LÄRM zu bestimmen. Die beiden größten Abweichungen vom Mittelwert sind vor der Berechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung der Differenzen abzuschätzen.

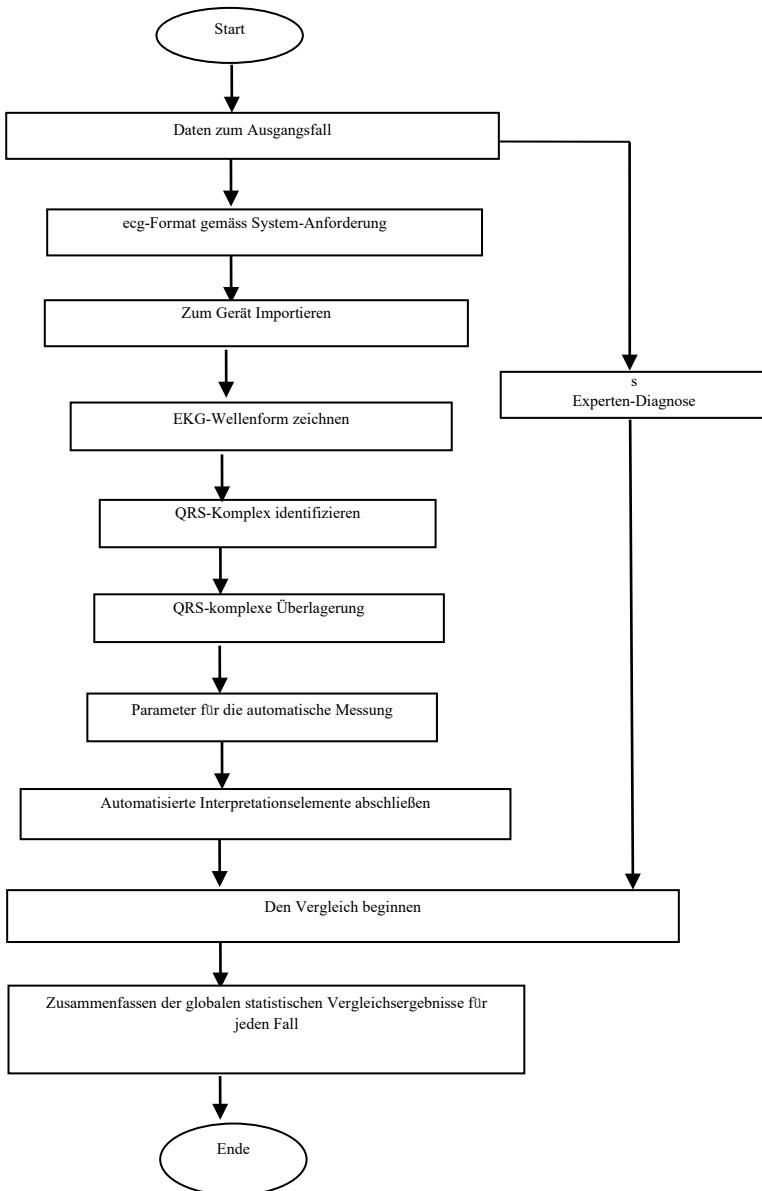
5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



5.2.1.2 Angepasste Datenbank



5.2.2 Verifizierungsergebnisse

Nein	Punkt	EKG-N ummer	Empfindli chkeit %	Spezifizi tät %	Positive r Schätz wert %
1	Keine anormalen	585	92.01	79.16	97.38
2	Sinus-Modus Bradykardie	191	96.68	99.73	98.64
3	Sinus-Modus Tachykardie	78	97.44	96.49	96.90
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	51	51.09	99.89	81.82
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	43	42.64	99.66	50.00
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	22	93.58	99.14	60.19
7	QRS-Niederspannung	5	96.37	99.36	63.25
8	Elektrische Herzachse normal	733	98.36	89.13	98.79
9	Linkslagetyp	168	98.65	89.40	98.18
10	Rechtslagetyp	107	98.23	88.99	94.90
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	28	97.00	89.50	95.45
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	32	97.73	89.65	91.43
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	41	96.86	89.83	82.35
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock	47	94.68	89.83	89.66
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	13	90.32	91.14	65.12
16	Linksanteriorer Hemiblock	26	91.43	93.25	71.11
17	Linksposteriorer Hemiblock	18	89.29	97.37	52.63
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	236	41.37	92.65	70.36
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	108	39.75	93.47	65.39
20	I Atrioventrikulärer Block	13	94.58	91.67	80.64
21	Früher anteroseptaler HI	10	83.33	99.94	90.91
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI	27	16.67	98.73	91.89

23	Alter anteroseptaler HI	26	92.00	98.90	86.47
24	Früher anteriorer HI	77	93.90	88.22	71.96
25	Möglicher akuter anteriorer HI	10	80.00	99.72	44.44
26	Alter anteriorer HI	13	24.00	99.66	50.00
27	Früher erweiterter anteriorer HI	24	79.67	99.43	41.18
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	16	81.82	99.66	75.00
29	Alter erweiterter anteriorer HI	30	90.91	88.05	37.04
30	Früher apikaler HI	15	88.32	87.21	88.54
31	Akuter apikaler HI	21	78.12	78.66	53.85
32	Alter apikaler HI	19	79.63	89.94	80.00
33	Früher anterolateraler HI	36	77.51	79.94	83.33
34	Möglicher akuter anterolateraler HI	9	28.57	99.77	33.33
35	Alter anterolateraler HI	14	70.00	93.60	50.00
36	Früher hoher lateraler HI	16	79.65	95.78	80.42
37	Möglicher akuter hoher lateraler HI	8	81.60	99.94	85.71
38	Alter hoher lateraler HI	23	81.82	99.66	60.00
39	Early inferior MI Früher inferiorer HI	31	88.89	95.00	40.00
40	Möglicher akuter inferiorer HI	11	76.00	99.60	61.11
41	Alter inferiorer HI	101	96.07	99.24	93.44
42	Früher inferolateraler HI	73	98.77	96.82	75.94
43	Möglicher akuter inferolateraler HI	29	11.11	99.94	50.00
44	Alter inferolateraler HI	28	84.62	99.83	78.57
45	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	7	75.36	99.55	46.67
46	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	5	81.24	99.94	33.33
47	ST-Senkung, leichte erweiterte	13	79.83	99.13	53.59

	anteriore Myokardischämie				
48	ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie	17	76.97	99.14	43.13
49	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	25	77.54	99.08	37.64
50	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	21	80.64	99.14	47.39
51	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	12	79.73	99.60	55.16
52	ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	20	80.59	99.26	50.61
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	4	85.41	99.72	44.44
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	12	87.66	98.58	34.85
55	ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	7	84.78	98.04	67.75
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	18	79.95	99.14	55.12
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	13	87.42	98.97	59.09
58	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	16	90.06	99.31	57.14
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	12	89.88	99.13	40.08
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	6	91.39	99.16	50.47

Empfindlichkeit: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Wahre Probe“ durch eine automatisierte Interpretationsfunktion als bestimmtes „Element“ bestimmt würde;

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „wahrhaft untaugliche Stichprobe“ durch eine automatisierte Interpretationsfunktion als bestimmter „untauglicher Gegenstand“ bestimmt würde;

Positiver Schätzwert: die Wahrscheinlichkeit, dass ein bestimmtes „untauglicher Gegenstand“ ein „wirklich untaugliches Element“ ist.

6. Präzision der Rhythmusdiagnose

6.1 Für die Rhythmusdiagnose verwendete ECG-Datenbank

Die ECG-Datenbank, welche für die Prüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wird, enthält 3000 Fälle 12-Kanal-ECGs, wobei jeder Fall 10 Sek lang ist. Die Daten werden anhand eines 12-Kanal-ECG-Geräts unseres Unternehmens gemessen. Der wahre Datenwert wird von einem Herzspezialisten mit einer Berufserfahrung von mehr als 10 Jahren auf der Grundlage dieser 12-Kanal-ECG-Wellenform bewertet.

Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (die Falldiagnose kann einen oder mehrere Typen enthalten) ist nachstehend aufgeführt:

Rhythmus-Typ	Anzahl
Sinus-Rhythmus	2003
Sinus-Tachykardie	313
Sinus-Bradykardie	338
Herzrhythmusstörungen	112
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag	230
Vorzeitiger ventrikulärer Schlag (doppelt)	16
Vorzeitiger ventrikulärer Schlag (Bigeminie)	140
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (Trigeminie)	147
Ventrikuläre Tachykardie	42
Vorhofflimmern	232

Andere Rhythmustypen, die nicht in der Datenbank enthalten sind: Vorhofflattern, Kammerflimmern, supraventrikulärer Rhythmus, junctionaler Rhythmus, Schrittmacherrhythmus, atrioventrikulärer Block II°/III°, Herzstillstand sowie andere ECG-Anomalien.

Die statistischen Informationen der ECG-Datenbank, die zur Prüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wurden, sind nachstehend aufgeführt:

	Insgesamt					Männlich					Weiblich				
	Jün gste (r)	Äl te st e(r)	Du rch sch nitt	S D	In sg es a mt	Jün gste (r)	Äl te st e(r)	Du rch sch nitt	S D	In sg es a mt	Jün gste (r)	Äl tes te(r)	Du rch sch nitt	S D	In sg es a mt
In s g es	12	93	48. 6	1 7 9	30 00	12	93	50. 0	1 7 7	14 95	12	92	47. 3	1 8 0	1 5 0 5

a																		
m																		
t																		

6.2 Überprüfungsergebnisse der Rhythmusdiagnose- Präzision

Das der ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose entnommene ECG wird in der Form von digitalen Signalen in den Elektrokardiographen eingegeben und getestet. Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den echten Rhythmusergebnissen des ECGs verglichen, und die berechnete Sensitivität, Spezifität und der positive prädiktive Wert werden wie folgt aufgeführt:

Rhythmus-Typ	Anzahl der ECGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
Sinus-Rhythmus	3000	83.82	97.79	98.71
Arrhythmie	3000	75.89	98.86	72.03
Tachykardie	3000	96.81	95.27	70.47
Bradykardie	3000	99.11	99.44	95.71
Ventrikuläre Tachykardie	3000	83.33	99.73	81.4
Ventrikulärer vorzeitiger Herzschlag	3000	81.3	98.3	79.91
Vorzeitiger ventrikulärer Herzschlag (doppelt)	3000	87.5	99.87	77.78
Vorzeitiger ventrikulärer Herzschlag (Bigeminie)	3000	93.57	99.55	90.97
Ventrikulärer vorzeitiger Herzschlag (Trigeminie)	3000	88.44	99.82	96.3
Vorhofflimmern	3000	50.86	98.55	74.68

Hinweis:

Sensitivität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Echte Probe“ anhand der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ ermittelt wird.

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Echte untaugliche Probe“ durch die Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Untauglicher Rhythmustyp“ ermittelt wird.

Positiv prädiktiver Wert: die Wahrscheinlichkeit, dass es sich bei einem ermittelten „Echten Rhythmustyp“ um einen „Echten untauglichen Rhythmustyp“ handelt.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

Richtlinien und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen	
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.	
Emissionsprüfung	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmer- Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Tabelle 2:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Infrarot-Thermometers muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601 Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-Kontakt ± 15 kV Luft	±8kV-Kontakt ±15kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für das Eingangs-/Ausgangskabel	±2kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen
Spannungseinbrüche, kurze	<5%UT(>95%dip in UT)	<5%UT(>95%dip in UT) für

Unterbrechungen und Spannungsschwankungen Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	und auf 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden	für 0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden	0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden
Netzfrequenz (50 / 60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8		30 A/m	30 A/m

Tabelle 3:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Infrarot-Thermometer verwendet, muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Einhaltungsgrad
Geführte RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Umständen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/kabellose Telefone) sowie mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Wenn die</p>		

gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Infrarot-Thermometer verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Infrarot-Thermometer beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Funktion beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Infrarot-Thermometers.

Tabelle 4:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität							
Der [Code SI] ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des [Code SI] sollte sicherstellen, dass der [Code SI] in einem solchen Umfeld verwendet wird							
Gestrahlt e RF (Testspezifikation en für die GEHÄU SE-POR T-IMM UNITÄT für kabellos e RF-Kommunikati onsgerät e)	test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	IMMUNIT ÄTS-TES TSTUFE (V/m)
		385	380 –390	TETRA 400	Puls Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichun g Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE-Ba nd 13, 17	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	800/900, GSM 800/900, TETRA	Puls Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

			800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Ba nd 5				
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE-Ba nd 1, 3, 4, 25; 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetoot h, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Ba nd 7	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

ANMERKUNG Falls zum Erzielen der IMMUNITÄTS-TESTSTUFE erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem

ME GERÄT oder ME SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäss IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre dies eine Lösung für den ungünstigsten Fall.

Der HERSTELLER sollte eine Verringerung des Mindestabstandes erwägen, basierend auf dem RISIKOMANAGEMENT und die Verwendung höherer IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN, die für den reduzierten Mindestabstand geeignet sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN sind gemäss der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Trennungsabstand in m und E die IMMUNITÄTS-TESTSTUFE in V/m.

⚠️ Warnung

- **Halten Sie sich von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie fern, an denen die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.**
- **Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies einen unsachgemäßen Betrieb verursachen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.**
- **Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und den unsachgemäßen Betrieb zur verursachen.“**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichem Teil des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte dies eine Verschlechterung der Leistung dieser Geräte zur Folge haben.**
- **Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorkehrungen und müssen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.**

⚠️ Hinweis:

- **Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für**

Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

- Wenn das Gerät Störungen unterliegt, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie erneut oder in einem anderen Umfeld, um die Präzision zu gewährleisten.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.