



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## 300G 3-KANAL-ELEKTROKAR- DIOGRAPH ÜBERWACHT BIS ZU 12 KANÄLE

### Benutzerhandbuch

**ACHTUNG:** *Bediener  
sie müssen vollständig lesen und verstehen  
dieses Handbuch, bevor Sie das Produkt verwenden*

**REF** ECG300G (33221)

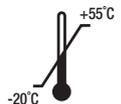
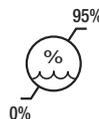
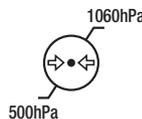


CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

CE 0123



Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239  
Duesseldorf Germany



## 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, defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil
- 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. Contec Medical Systems Co., Ltd. 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 .....	2
1.5 Software-Übersicht.....	3
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen .....	4
Kapitel 3 Garantie.....	7
Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale .....	8
4.1 Arbeitsprinzip und sein Blockdiagramm.....	8
4.2 Name jedes Teils und seine Funktion .....	9
Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb.....	14
5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch .....	14
5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs.....	14
5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung.....	14
Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation.....	15
6.1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier .....	15
6.2 Stromversorgungsanschluß .....	15
6.3 Leitungskabelanschluß.....	16
6.4 Einbau der Elektrode .....	16
Kapitel 7 Bedienungshinweise und Parametereinstellung.....	20
7.1 Hauptschnittstelle .....	20
7.2 Abtastratenschnittstelle.....	20
7.3 Schnittstelle für die Eingabe von Fallinformationen.....	23
7.4 Fallverwaltung .....	24
7.5 Abfrage.....	25
7.6 Prüfen .....	25
7.7 Einrichten von Datum und Uhrzeit .....	27
7.8 System-Einrichten.....	27
7.9 Abtastrate-Einrichten.....	28
7.10 Analyse Einst.....	29
7.11 Druck-Einrichten .....	30

7.12 Elektrodenplatzierung.....	32
7.13 Über.....	32
Kapitel 8 Fehlerbehebung.....	33
8.1 Automatische Abschaltung.....	33
8.2 AC-Interferenz.....	33
8.3 EMG-Interferenz.....	33
8.4 Basislinien-Drift.....	34
8.5 Fehlerbehebungsliste.....	34
Kapitel 9 Instandhaltung.....	36
9.1 Batterie.....	36
9.2 Aufzeichnungspapier.....	37
9.3 Wartung nach Gebrauch.....	38
9.4 Leitungskabel und Elektroden.....	38
9.5 Silikongummirolle.....	39
9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes.....	39
9.7 Entsorgung von Produktschrott.....	39
9.8 Andere.....	39
Kapitel 10 Packliste und Zubehör.....	40
10.1 Begleitendes Zubehör.....	40
10.2 Hinweise.....	40
Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation.....	41
Anhang II EMV-Leitfäden und Herstellererklärung.....	71

# 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. Die Funktionen sind wie folgt: Aufzeichnung und Anzeige der EKG-Kurvenform im automatischen/manuellen Modus; automatische Messung der EKG-Kurvenform-Parameter und automatische Analyse; Schrittmacher-EKG-Erkennung; Aufforderung zum Abschalten der Elektrode und zum Ausgehen des Papiers; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); Eingebaute Lithiumbatterie, die entweder mit Wechsel- oder Gleichstrom betrieben wird; willkürliche Auswahl der Rhythmusleitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzrhythmen; Verwaltung der Falldatenbank 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: 100V-240V~
  - Frequenz: 50Hz/60Hz
  - Eingangsleistung: ≤150VA
  - Batterie: 7.4V 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	±10% <sup>a</sup>
0.5	40Hz~100Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % <sup>a</sup>

0.25	100Hz~150Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % <sup>a</sup>
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sinuswelle	+10 %, -100 % <sup>a</sup>
1.5	≤1Hz,200ms, Dreieckwelle	+0 %, -10 % <sup>b</sup>
<sup>a</sup> relativ zu 10Hz <sup>b</sup> relativ zu 200 ms		

1.3.7 Zeitkonstante: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: Leistungsfrequenz(AC50/60 Hz), Myoelektrizität (25 Hz/35 Hz (-3 dB)),Basislinien-Driftfilter

1.3.10 Art der Aufzeichnung: Thermisches Drucksystem

1.3.11 Spezifikation des Aufzeichnungspapiers: 80 mm(B)×20 m(L)

Hochgeschwindigkeits-Thermopapier

1.3.12 Auswahl der Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit): 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, Fehler: ±5%

1.3.13 Verstärkungssteuerung (Empfindlichkeit): 5,10, 20 mm/mV, Präzision ±2%; Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV±0,2 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, P-R-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, Q-T-Intervall, Q-Tc, P-Achse, QRS-Achse, 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: ±610 mV

1.3.20 Lärmpegel: ≤12 μVp-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 Präzision des Eingangssignals: ±5%

1.3.27 Amplitudenquantisierung: ≤5μV/LSB

1.3.28 Ausmasse: 315 mm(L)×215 mm(B)×77 mm(H)

1.3.29 Nettogewicht: 1.6 kg

1.3.30 Zeitabweichung zwischen den Kanälen: <100 μs

## 1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Hochauflösendes Thermal-Array-Ausgangssystem (8 Punkte/mm), keine Justierung erforderlich. Der Frequenzgang reicht bis zu 150 Hz.

1.4.2 Zeichnen Sie klare und exakte Drei-Kanal-EKG-Wellenform und Bemerkungen in Echtzeit

und kontinuierlich auf. Der Bericht beinhaltet: Vorzeichen, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterzustand, etc.

1.4.3 Im Automatikmodus kann die Aufnahme mit einem Tastendruck abgeschlossen werden, was die Arbeitseffizienz verbessert.

1.4.4 Unter den besten DC-Bedingungen kann das Gerät 10 Stunden lang durchhalten oder mindestens 3 Stunden lang drucken oder 260 Stück EVG drucken.

1.4.5 Mindestens 1.000 Krankenakten können im Gerät gespeichert werden, was den Ärzten die Durchsicht und Informationsstatistik erleichtert.

1.4.6 Schönes und glattes Aussehen.

1.4.7 Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeit: IPX0

1.4.8 Verwenden Sie die digitale Signalverarbeitungstechnologie, um AC-Filter, Basislinienfilter und EMG-Filter auf EKG-Signale anzuwenden, um qualitativ hochwertige EKGs zu erhalten.

1.4.9 Mit Auto-Messung, Auto-Analyse und Auto-Diagnose-Funktionen der regelmäßigen EKG-Parameter, die die Arbeitsbelastung des Arztes reduziert und die Arbeitseffizienz verbessert.

1.4.10 Mit Schrittmacher-EKG-Erkennungsfunktion.

## **1.5 Software-Übersicht**

Software-Name: Integrierte EKG-Software

Software-Spezifikation: keine

Software-Version: V1.9.10

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

Verwendung: zur Umwandlung von EKG-Signalen des menschlichen Körpers in intuitive Wellenformbilder und die anschließende Analyse.

Klinische Funktion: Das Elektrokardiogramm ist eine wichtige Methode zur klinischen Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Wie man mit dem Computer schnell, automatisch und genau EKGs analysieren kann, ist ein heißes Thema für Wissenschaftler im In- und Ausland. Der EKG-Algorithmus ist der Schlüssel zur Analyse und Diagnose von EKG-Signalen, und seine Präzision und Zuverlässigkeit bestimmen die Effektivität der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Herzkrankheiten.

## 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 dreiadrige Netzkabel nicht verwendet werden kann, verwenden Sie bitte das eingebaute Gleichstromnetzteil oder ersetzen Sie das dreiadrige 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 elektrischen Stimulationsgeräten verwendet wird, müssen 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 Elektrischer 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 Spannungstöße 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 Garantieverprechen 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 Arbeitsprinzip und sein Blockdiagramm

### 4.1.1 Die Stromversorgungseinheit

Das Prinzip der Stromversorgung

Nachdem die AC-Stromversorgung in das Schaltnetzteil eingespeist wurde, wird sie in eine 9V Gleichspannung umgewandelt und der DC-DC-Leistungsplatine zugeführt. Außerdem sorgt sie über den DC-DC-Kreis für eine strombegrenzende Konstantspannungsladung der wiederaufladbaren Lithiumbatterie im Gerät und erzeugt über die Leistungsumwandlung eine Spannung von +5V und +8,5V, um die entsprechenden Module mit Strom zu versorgen. Gleichzeitig kann die Lithiumbatterie im Gerät anhand der Abwärts/Aufwärts-Schaltung, die Arbeitsanforderungen jedes Moduls im Gerät unabhängig voneinander erfüllen.

**Hinweis: Das Prinzip-Schaltdiagramm sowie die Komponentenliste stehen nur den von unserem Unternehmen benannten Service-Stationen oder dem Wartungspersonal zur Verfügung.**

### 4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine Gleiteinstellung, d.h. ein Signalerfassungs- und -Verarbeitungssystem, das einen analogen Schaltungsteil und eine A/D-Wandlung (mit einer Abtastpräzision von 24 Bit) sowie einen Datenverarbeitungsteil umfasst. Die Analogschaltung besteht aus Signalverfolgung, Verstärkung, Antialiasing-Tiefpassfilterung, Ableitungserkennung und Überlasterkennung. Das CPU-System ist für die Koordinierung der Funktion jeder Schaltung, wie z.B. des A/D-Wandlers, der Schaltung zur Erkennung der Ableitung und der Schaltung zur Erkennung der Überlastung, verantwortlich, um die Signalerfassung, -Verarbeitung und -Ableitung zu erzielen. 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 empfängt auch ein Unterbrechungssignal und einen Schaltflächencode vom Schaltflächensystem, um die Unterbrechungsverarbeitung 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 Prinzip-Blockdiagramm ist in Abbildung 4-1 dargestellt.

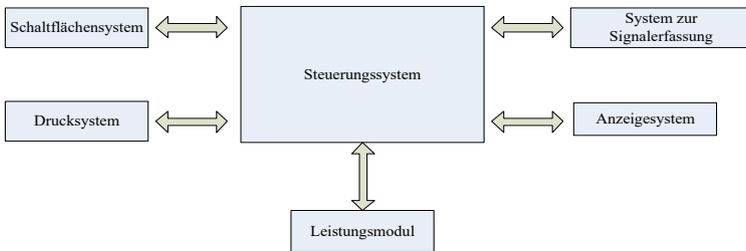


Abbildung 4-1 Blockschaltbild der Steuerungseinheit

## 4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

### 4.2.1 Vorderansicht

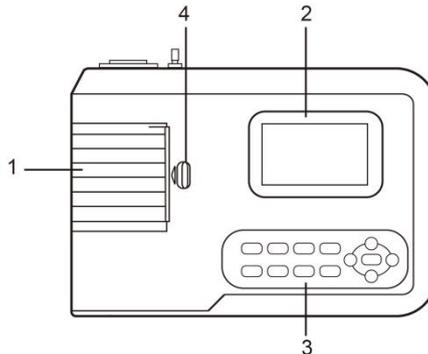


Abbildung 4-2 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Halten Sie das Papierfach geschlossen, bewahren Sie das Druckpapier

2. Bildschirm

Das EKG des Patienten und die relevanten Informationen anzeigen

3. Schaltflächenbereich

Steuern Sie den Betrieb des Geräts und geben Sie Informationen ein.

4. Schalter abdecken

Zum Öffnen oder Schließen der Papierfachabdeckung.

#### Achtung:

- **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

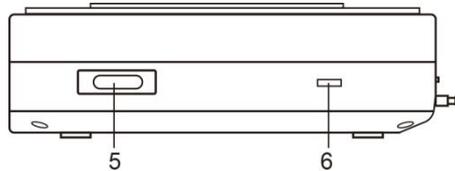


Abbildung 4-3 Seitenansicht

5. Leitungskabel-Schnittstelle: Mit Kabel anschließen.

6. USB-Schnittstelle

Kommunizieren Sie mit dem Computer. Die EKG-Daten und das Analyseergebnis können an einen Computer übertragen werden. Durch die Verwendung des Computers können viele Funktionen erreicht werden, wie z. B. die Archivierung, Verwaltung und Analyse von EKG-Daten, was die klinische Forschung, die Organisation von Unterricht und Schulung sowie die Programmaktualisierung, den Import und Export von Fällen und die Verbindung mit einem externen Drucker erleichtert.

#### Achtung

- **Kabel müssen vom patienten getrennt werden, bevor sie über die USB-Schnittstelle mit einem computer verbunden werden .**
- **Bediener darf USB-Schnittstelle und Patient nicht gleichzeitig berühren .**

#### 4.2.3 Rückansicht

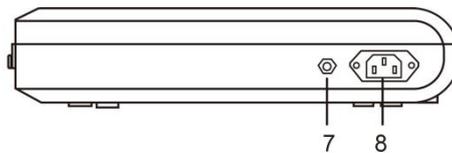


Abbildung 4-4 Rückansicht

7. Eingangsbuchse: an das AC-Netzkabel anschließen.

8. Äquipotentieller anschluss: Mit dem Potentialausgleichsleiter verbinden.

#### 4.2.4 Schaltflächen

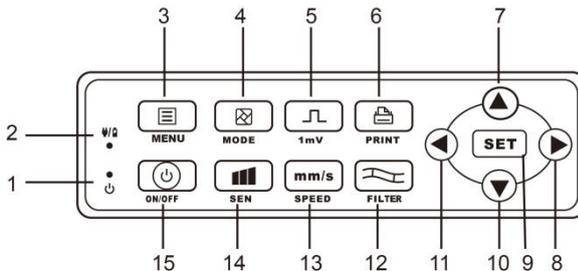


Abbildung 4-5 Schematische Darstellung der Tasten

### 1. Start-Indikator

Es leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

### 2. Energiestatus-Anzeige

Grün zeigt an, dass das Gerät mit Wechselstrom versorgt wird. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich kein Akku im Gerät oder der Akku ist voll. Andere Farben zeigen an, dass der Akku gerade aufgeladen wird.

### 3. MENÜ

Menü-Taste

### 4. Modus

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

### 5. 1mV

Kalibrierungstaste

### 6. Drucken

Drucken Sie die abgetastete EKG-Wellenform aus oder beenden Sie den Druck.

### 7. Richtungstaste

Auf-Taste

### 8. Richtungstaste

Rechte Taste

### 9. Einstellen

Systemmenü und bestätigen Sie.

### 10. Richtungstaste

Ab-Taste

### 11. Richtungstaste

Linke Taste

### 12. FILTER

Stellen Sie den Filtermodus ein.

### 13. Geschwindigkeit

Ändern der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit

### 14. SEN

Stellen Sie die Empfindlichkeit manuell ein.

### 15. 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.

#### 4.2.5 Symbole

	Wechselstrom
	Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts wird mit der Schutzerdung kombiniert.

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	Leitungs-Kabelbuchse
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Stapelgrenze nach Anzahl

	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Folgen Sie den Anweisungen
	Erzeugniscode
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Beseitigung WEEE

## **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 Auffüllen von Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das Gerät verwendet Hochgeschwindigkeits-Aufzeichnungspapier, seine Spezifikation ist 80 mm(B)×20 m(L).

6.1.2 Die Auffüllmethode des Aufzeichnungspapier wird wie folgt beschrieben:

1. Öffnen Sie, wie in Abbildung 6-1 gezeigt, die Abdeckung des Papierschranks, nehmen Sie die Papierachse heraus und setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt in die Papierrolle ein. Die Papierseite mit den Rastern sollte nach unten zeigen und dann in der richtigen Position im Papierschrank installiert werden.

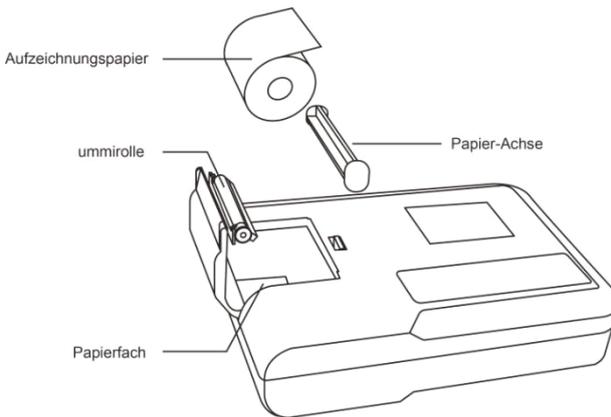


Abbildung 6-1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier

2. Schließen Sie die Abdeckung des Papierschranks. Lassen Sie besser 2 cm Papier außerhalb des Ausgangs des Papierschranks.

#### Hinweis:

- Das Aufzeichnungspapier sollte mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, 2 cm Papier außen zu lassen.
- Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den folgenden Abmessungen: 43mm (Außendurchmesser)×16,5mm(Innendurchmesser)×80mm(Länge), verwenden Sie bitte Thermopapier, welches die Anforderungen erfüllt, um die besten Ergebnisse zu erzielen.

6.1.3 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung zur Neige 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 dreidrigen Netzkabels in die Eingangsbuchse des Geräts, und stecken Sie das andere Ende in eine dreidrigere Steckdose, die den Anforderungen

entspricht. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher und zuverlässig ist und das Gerät automatisch geerdet ist.

Wenn das Gerät zusammen mit anderen medizinischen Geräten verwendet wird, verwenden Sie das mitgelieferte Potentialausgleichskabel, um den Äquipotentialanschluß des Geräts mit dem Äquipotentialanschluß des angeschlossenen Geräts zu verbinden, um Ableitströme zu verhindern und das Gerät zu schützen.

### 6.2.2 Batterie

Das Gerät verfügt über eine eingebaute wiederaufladbare Lithiumbatterie, die vom Benutzer nicht neu installiert werden muss. Überprüfen Sie die Leistung und den Status der Batterie vor der Verwendung.

**Achtung: Schließen Sie ein Ende der Potentialausgleichsleitung an den Äquipotentialanschluß 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.

**Achtung: Die Schnittstelle des Leitungskabels kann nicht für andere Zwecke verwendet werden, außer als Eingangsschnittstelle von EKG-Signalen.**

### 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 Arten von Elektroden zusammen verwendet werden, kann dies zu einer längeren Polarisationszeit führen, was die EKG-Aufzeichnung ernsthaft beeinträchtigt. 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.

**Achtung:** Testen Sie nicht an Körperteilen mit Wunden.

#### 6.4.1 Brustkorb-Elektroden

Wie in Abbildung 6-2 dargestellt:

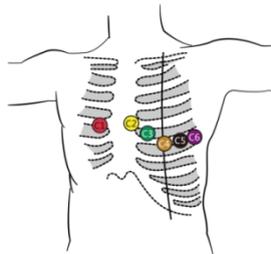


Abbildung 6-2 Anbringen der Brustkorb-Elektrode

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-Anbringungsbereichs mit Alkohol, und tragen Sie dann eine kleine Menge Leitpaste auf die gereinigte Haut auf. Der Elektrodenanschluß der Gliedmaßen ist in Abbildung 6-3 dargestellt.

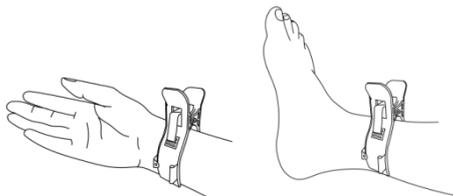


Abbildung 6-3 Anbringung von Extremitäten-Elektroden

#### 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 I	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 6-4 dargestellt:

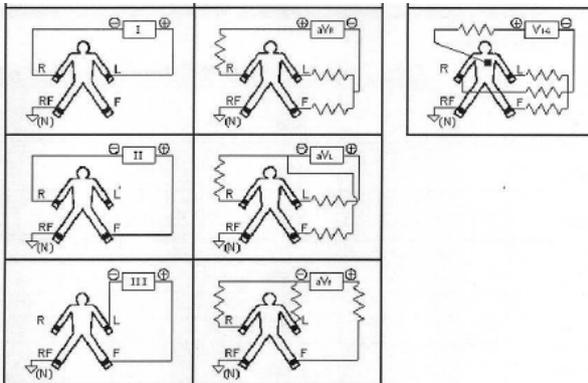


Abbildung 6-4 Leitssystem

### 6.4.5 Elektrode-Aus- und Überlastungsanzeige

Das Gerät kann jederzeit den Verbindungsstatus der Elektrode überprüfen. Wenn ein Elektrode-Aus oder eine Überlastung festgestellt wird, wird auf dem Bildschirm oben links der entsprechende Elektroden-Code angezeigt.

### Warnung

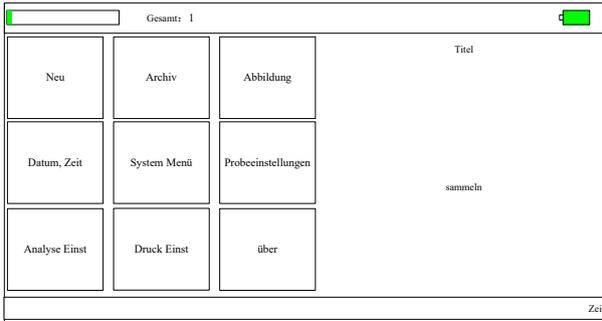
- Im Bereich der Eingabeaufforderung für den Start steht rote Schrift für den Start, gelbe Schrift für die Überlastung.
- Wenn die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient/Gerät nicht zuverlässig ist und das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden kann, zeigt das Gerät die Ableitung an.
- Im gedruckten Bericht ist die Ableitung mit „\*“ und die Leitungsüberlastung mit „+“ gekennzeichnet.



# Kapitel 7 Bedienungshinweise und Parametereinstellung

## 7.1 Hauptschnittstelle

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



### ◆ Statusleiste

- **Speicherplatzverwendung:** Anzeige der aktuellen Speicherplatzverwendung
- **Anzahl der aktuellen Fälle:** Anzeige der Gesamtzahl der aktuellen Fälle
- **Akkustand** (siehe 9.1): Anzeige des aktuellen Energiestatus des Geräts
- **Uhrzeit** (unten rechts im Bildschirm): Anzeige der aktuellen Systemzeit

### ◆ Funktionstasten

- **Neu:** Zum Aufrufen der Abtastratenschnittstelle, zur Beendigung der Wellenformfassung, zur Anzeige und zum Ausdrucken von Berichten; im Allgemeinen wird das Gerät nach dem Einschalten automatisch auf diese Schnittstelle geschaltet.
- **Archiv:** zum Aufrufen der Schnittstelle für die Fallverwaltung, in dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern oder löschen
- **Abbildung:** zum Anzeigen der Platzierung der Elektroden
- **Datum, Uhrzeit:** zum Einstellen von Uhrzeit und Datum
- **System-Menü:** zur Durchführung von Systemeinstellungen
- **Probeeinstellungen:** zum Einstellen der Abtastrate
- **Analyse Einst:** zum Einstellen der Parameter für die automatische Analyse
- **Druck Einst:** zum Einstellen des Druckmodus, des Druckstils und des Druckinhalts, usw.
- **Über:** zur Anzeige der Softwareversionsnummer, des Erstellungszeitpunkts und der Firmware-Informationen, usw.

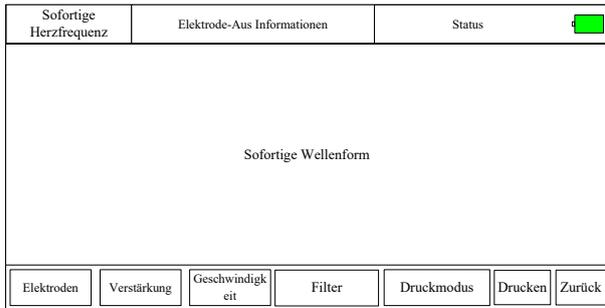
## 7.2 Abtastratenschnittstelle

Klicken Sie auf der Hauptschnittstelle auf „Neu“ oder drücken Sie die Taste , um die Abtastratenschnittstelle aufzurufen.

**Hinweis:** Wenn „Info-Eingabe“ im Abtastrate-Einrichten auf „Vorher“ eingestellt ist,

**müssen die Fallinformationen vor der Erfassung eingegeben werden (siehe 7.3).**

Die Abtastratschnittstelle bietet mehrere Elektrodenanzeigemodi, darunter 3-Elektroden, 6-Elektroden und 12-Elektroden. In der folgenden Abbildung wird die 12-Elektroden-Anzeige als Beispiel verwendet:



**Abtastrate beenden:** Nachdem das Gerät die Abtastrate gestartet hat, verwenden Sie die Taste , um die Abtastrate zu beenden und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

**Elektrode wechseln:** Wenn das Gerät nicht gleichzeitig 12-Elektroden anzeigt, verwenden Sie die Tasten  und , um die angezeigte Wellenform zu wechseln.

**Elektrodenanzeige umschalten:** Verwenden Sie die Tasten  und , um die Anzeige zwischen 3-Elektroden, 6-Elektroden und 12-Elektroden umzuschalten.

**Elektrode-Aus Informationen:** Im Demo-Modus wird „DEMO ECG“ angezeigt. Im Abtastratenmodus wird der erkannte Elektrodenstatus angezeigt.

**Druckmodus:** Verwenden Sie die Taste , um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto 4 × 3, Auto 3 × 4 + 1, Auto 3 × 4, Auto 2 × 6 + 1, Auto 2 × 6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1 × 12 + 1, Auto 1 × 12, Rhythmus 4, Rhythmus 3 und Rhythmus 2 zu wechseln.

**Verstärkung (Empfindlichkeit):** Verwenden Sie die Taste , um die Verstärkung zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV umzuschalten. Die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) kann mit der Kalibrierungsfunktion überprüft werden.

**Geschwindigkeit:** Verwenden Sie die Taste , um die Geschwindigkeit zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s umzuschalten.

Filter: Verwenden Sie die Taste , um den Filter zwischen keinem Filter, AC, EMG,

DFT, AC + EMG, AC + DFT, EMG + DFT und AC + EMG + DFT zu wählen.

Wobei der AC                      AC-Filter  
                   EMG                EMG-Filter  
                   DFT                Basislinienfilter

**Anzeige des Kalibrierungssignals:** Nach dem Drücken der Taste  wird einmalig ein 1-mV-Signal auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Die Kalibrierung ist ein automatischer Prozess, der Benutzer muss keine Taste drücken.

**Drucken/Druck Beenden:** Verwenden Sie die Taste , um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.

Automatischer Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die 12-Elektroden-ECG-Kurvenform in Echtzeit. Die Länge wird durch die entsprechenden Einstellungen in der Druck-Einrichtung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druckvorgang automatisch.

Manueller Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs muss der Benutzer die Elektrode wechseln, um die Kurvenform verschiedener Elektroden zu drucken, d. h. das im manuellen Modus gedruckte ECG ist asynchron, und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die Taste DRUCK erneut drücken, wenn der Druckvorgang beendet werden soll.

Wenn während der Erfassung ein Elektrodenfehler auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „\*“ gekennzeichnet.

Wenn während der Erfassung eine Elektroden-Überbelastung auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „+“ gekennzeichnet.

Während des Drucks wird der Inhalt des Druckstatus angezeigt:

Inhalt der Anzeige	Erläuterung
Verarbeitung...	Es wird gedruckt.
Warten...	Der Druckvorgang wird beendet.
Kein Papier.	Papiermangel, der Benutzer sollte den Druckvorgang nach dem Einlegen von Papier erneut starten.
Zeitüberschreitung beim Drucken.	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Druck-Subsystem.
EKG Fehler	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem

	Abtastrate-Subsystem.
Niedrige Leistung	Niedrige Leistung, der Druck kann nicht gestartet werden.
Print Failed	Wenn die Verwendung eines USB-Druckers eingestellt wurde, wurde kein solcher Drucker angeschlossen.

**Hinweis: Sie können erst drucken, wenn die ECG-Wellenformen auf dem Bildschirm angezeigt werden.**

Drücken Sie in der aktuellen Schnittstelle **SET**, um die Schnelleinstellungen aufzurufen.

Der optionale Inhalt der einzelnen Einstelloptionen und ihre Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
AC-Filter	[EIN]/[AUS]	Schaltet den AC-Filter ein oder aus.
EMG-Filter	[EIN]/[AUS]	Schalten Sie den EMG-Filter ein oder aus.
DFT-Filter	[EIN]/[AUS]	Schalten Sie den Grundlinienfilter ein oder aus.
Ableitungsrhythmus	Beliebige Elektrode unter den 12 Elektroden	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmus-Modus verwendet wird.
Anzeigemodus	[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.
Steigerung anzeigen	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.
Show Speed	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Legen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten ECGs fest.

Klicken Sie auf „OK“, um die neuen Einstellungen zu übernehmen und zur Abtastratenchnittstelle zurückzukehren; klicken Sie auf „Abbrechen“, um sie nicht zu übernehmen und direkt zur Abtastratenchnittstelle zurückzukehren.

### 7.3 Schnittstelle für die Eingabe von Fallinformationen

Aufgrund des Unterschieds bei der Info-Eingabe (siehe 7.9) kann der Benutzer wählen, ob er die Fallinformationen (einschließlich ID, Name, Schrittmacher usw.) vor oder nach der Abtastrate eingeben möchte, oder ob er die Fallinformationen nicht eingeben möchte:

Datum, Zeit	
ID	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Name	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Alter	<input style="width: 40%;" type="text"/> Sex <input style="width: 40%;" type="text"/>
Größe	<input style="width: 40%;" type="text"/> cm Gewicht <input style="width: 40%;" type="text"/> kg
SYS/DIA	<input style="width: 40%;" type="text"/> / <input style="width: 40%;" type="text"/> mmHg
Ärzte	<input style="width: 60%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace
<input type="button" value="Start"/> <input type="button" value="Zurück"/>	

Nach Auswahl eines Eingabefeldes kann durch Drücken der Taste **SET** eine Soft-Tastatur eingeblendet werden. Wenn Sie auf „Caps“ klicken, können Sie zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen wechseln. Drücken Sie die „Space“, um ein Leerzeichen einzugeben; drücken Sie die „Backspace“, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen. Klicken Sie auf „OK“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

Die Tastatur kann Eingabebeschränkungen haben, die sich aus der Beschränkung des Inhalts ergeben. Die eingeschränkten Tasten sind dann ausgegraut und nicht verfügbar.

#### 7.4 Fallverwaltung

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

<input style="width: 95%;" type="text"/>	Gesamt: 1	Stromfl: 1 / 1	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Datum, Zeit	ID	Name	Sex Zeit Len
Abstrakte Zeit	001	Patient Name	Sex Zeit Len
Fallliste			
<input type="button" value="Adv-opr"/>	<input type="button" value=" &lt;"/>	<input type="button" value="&lt;&lt;"/>	<input type="button" value="&gt;&gt;"/>
<input type="button" value="&gt; "/>		<input type="button" value="Prüfen"/>	<input type="button" value="löschen"/>
<input type="button" value="Zurück"/>			

Die obige Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten medizinischen Aufzeichnungen an. Der Benutzer kann mit der Abfragefunktion in der Schnittstelle (siehe 7.5) nach den erforderlichen Fällen suchen, die Fallinformationen ändern und die gespeicherte Fallkurve mit „Überprüfen“ (siehe 7.6) überprüfen und den Fall mit „Löschen“ löschen.

Der Erweiterter Betrieb enthält die folgenden Inhalte:

- Liste Alle: alle Fälle auflisten

- Query: siehe 7.5
- Alles löschen: alle Fälle löschen (Achtung, nicht wiederherstellbar).
- Zurück: Zurück zur Fallverwaltungsoberfläche.
- Exportieren: Schließen sie die U-Disk über den USB-Anschluss an, um die Fälle im Gerät in den angegebenen Ordner auf der U-Disk zu exportieren.

Klicken Sie auf , um zur ersten Seite der Fallliste zu springen.

Klicken Sie auf , um zur letzten Seite der Fallliste zu springen.

Klicken Sie auf , um zur vorherigen Seite zu springen.

Klicken Sie auf , um zur nächsten Seite zu springen.

## 7.5 Abfrage

Wählen Sie „Adv-opr“ in der Fallverwaltungsoberfläche, um das Untermenü zu öffnen, und wählen Sie dann „Query“, um die Einstellungsoberfläche zu öffnen. Geben Sie die Abfragebedingungen ein und klicken Sie auf „Auswählen“, um die erwarteten Ergebnisse zu erhalten. Wenn Sie auf „Leeren“ klicken, löscht das System alle eingegebenen Abfragebedingungen.

Auswählen	
ID	<input type="text"/>
Name	<input type="text"/>
Alter	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Größe	<input type="text"/> cm
Gewicht	<input type="text"/> kg
SYS/DIA	<input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg
Ärzte	<input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> Cond.And	<input type="radio"/> Cond.or
<input type="button" value="leeren"/>	<input type="button" value="auswählen"/>
<input type="button" value="Close"/>	

„Cond..And“ und „Cond..Or“ geben den Übereinstimmungsmodus der Abfragebedingungen an. Sie können eine der beiden Optionen wählen. Wenn Sie „Cond..And“ wählen, müssen die angezeigten Abfrageergebnisse alle eingegebenen Bedingungen gleichzeitig erfüllen; wenn Sie „Cond..Or“ wählen, müssen die angezeigten Abfrageergebnisse nur eine der eingegebenen Bedingungen erfüllen.

**Empfehlung: Wenn es viele Fälle gibt, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben und „Cond..And“ zu wählen, um den Fall schnell zu finden.**

## 7.6 Prüfen

Wählen Sie in der Fallverwaltungsoberfläche einen zu überprüfenden Fall aus und klicken Sie auf „Prüfen“, um das folgende Dialogfeld aufzurufen, in dem die Fallinformationen angezeigt

werden. Der Benutzer kann die Patienteninformationen ändern. Nachdem er auf „Save“ geklickt hat, werden die Informationen geändert. Bitte beachten Sie, dass die Änderung nicht rückgängig zu machen ist.

Abtastrate Zeit	
ID	<input type="text"/>
Name	<input type="text"/>
Alter	<input type="text"/> Sex <input type="text"/>
Größe	<input type="text"/> cm Gewicht <input type="text"/> kg
SYS/DIA	<input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg
Ärzte	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Pace
<input type="button" value="Prüfen"/> <input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Close"/>	

Vergewissern Sie sich, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind, und klicken Sie auf „Prüfen“, um die Überprüfungsschnittstelle aufzurufen, die der Abtastratschnittstelle ähnlich ist.

Abtastrate Zeit	Überprüfungszeit/ Abtastratenzeitlänge	Status
Überprüfung der Wellenform		
<input type="button" value="Verstärkung"/>	<input type="button" value="Geschwindigkeit"/>	<input type="button" value="&lt;&lt;"/> <input type="button" value="&gt;&gt;"/> <input type="button" value="Druckmodus"/> <input type="button" value="Diagnose"/> <input type="button" value="Drucke"/> <input type="button" value="Zurück"/>

In der aktuellen Benutzeroberfläche kann der Benutzer die Zeitspanne der angezeigten Wellenform mit den Tasten  und  einstellen, mit jedem Druck wird die Wellenform für 1 Sekunde in die entsprechende Richtung bewegt, und die Geschwindigkeit und Verstärkung können geändert werden (siehe 7.2).

Wenn in dieser Schnittstelle während der Erfassung eine Elektrode-Aus auftritt, wird die überprüfte Wellenform mit „\*“ markiert.

Wenn während der Erfassung eine Elektrode-Überbelastung auftritt, wird die überprüfte Kurvenform mit „+“ gekennzeichnet.

In dieser Schnittstelle kann der Benutzer mit der Taste  den Druckmodus ändern.

In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die Taste  zum Drucken verwenden.

Wenn während der Erfassung ein Elektrodenfehler auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „\*“ gekennzeichnet.

Wenn während der Erfassung eine Elektroden-Überbelastung auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „+“ gekennzeichnet.

Drücken Sie in der aktuellen Schnittstelle , um die Schnelleinstellungen aufzurufen. Der optionale Inhalt der einzelnen Einstelloptionen und ihre Beschreibung sind in der folgenden

Tabelle aufgeführt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Druckmodus	[Auto 4 × 3]/[Auto 3 × 4]/[Auto 2 × 6] und andere Druckmodi, die für den aktuellen Fall geeignet sind	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Druckmodus.
Ableitungsrythmus	Beliebige Elektrode unter den 12 Elektroden	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmus-Modus verwendet wird.
Anzeigemodus	[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.
Steigerung anzeigen	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.
Show Speed	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Legen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten ECGs fest.

Klicken Sie auf „OK“, um die neuen Einstellungen zu übernehmen und zur Überprüfungschnittstelle zurückzukehren; klicken Sie auf „Abbrechen“, um sie nicht zu übernehmen und direkt zur Überprüfungschnittstelle zurückzukehren.

### 7.7 Einrichten von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Datum, Zeit“, um Datum und Uhrzeit einzustellen.

In der aktuellen Oberfläche kann der Benutzer mit den Tasten  und  zwischen den

Elementen wechseln und mit den Tasten  und  den Inhalt des Elements anpassen.

### 7.8 System-Einrichten

Wählen Sie „System Menü“ im Hauptmenü, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Bildschirmshoner	[Keine]/[30 Sekunden]/[1 Minute]/[2 Minuten] / [5 Minuten]/[10 Minuten], usw.	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, wird der Bildschirmschoner aktiviert. Bei der Einstellung „Keine“ wird diese Funktion nicht verwendet.
Back-light	[30 Sekunden]/[1 Minute]/[2 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten]/[Immer Ein], usw.	Wenn nach Ablauf der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Bei der Einstellung „Immer Ein“ bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet.
Auto aus	[Keine]/[1 Minute]/[3 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten]/[15 Minuten]/[30 Minuten]/[60 Minuten], usw.	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn „Keine“ eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet.
Akku leer	[Keine]/[Nur einmal]/[Immer]	Bestimmt die Alarmmethode, die das Gerät bei geringer Leistung verwendet.
Filter-Freq	[50 Hz/35 Hz]/[50 Hz/25 Hz]/ [60 Hz/25 Hz]/[60 Hz/35 Hz]	Zur Einstellung der Parameter von AC-Filter und EMG-Filter.
Sprache	[Englisch]/[Chinesisch], usw.	Zum Einstellen der Standardsprache des Systems.
K-B Llang	[EIN]/[AUS]	Wenn diese Option ausgewählt ist, ertönt beim Drücken der Taste ein Ton, andernfalls ist kein Ton zu hören.
Demo Modus	[EIN]/[AUS]	Wenn diese Option ausgewählt ist, läuft das System im Demo-Modus; andernfalls läuft das System im Abtastraten-Modus.
Standard	_____	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

### 7.9 Abtastrate-Einrichten

Wählen Sie „Abtastrate-Einrichten“ im Hauptmenü, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
AC-Filter	[AUS]/[EIN]	Schaltet den AC-Filter ein oder aus.
EMG-Filter	[AUS]/[EIN]	Schalten Sie den EMG-Filter ein oder aus.

DFT-Filter	[AUS]/[EIN]	Schalten Sie den Grundlinienfilter ein oder aus.	
Daten Eingang	[Vorher]/[Danach]/[Keine]	Legen Sie fest, ob die Fallinformationen vor oder nach der Abtastrate eingegeben werden sollen, oder ob sie nicht eingegeben werden sollen	
Anzeigemodus	[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.	
Steigerung anzeigen	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.	
Show Speed	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Legen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten ECGs fest.	
Adv-op	Sort Blei	[Routine Ableitungen] / [Cabrera Ableitungen]	Legen Sie den Anordnungsmodus für die Elektrode fest
	Background Grid	[Show]/[Not Show]	Legen Sie fest, ob ein Hintergrundraster angezeigt werden soll.
	Low-pass Filter	[AUS]/[75 Hz]/[100 Hz]/[150 Hz], usw.	Stellen Sie die Parameter des Tiefpassfilters ein.
	DFT-Freq	[0,05 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]/[0,50 Hz]/[0,67 Hz]/[1 Hz], usw.	Stellen Sie die Parameter des DFT-Filters ein.
	Hospital	_____	Geben Sie den Namen des Krankenhauses in den Bericht ein.
Standard	_____	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.	

### 7.10 Analyse Einst

Wählen Sie „Analyse Einst“ im Hauptmenü, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Die hier vorgenommenen Einrichtungen wirken sich auf die Echtzeitanalyse während der Abtastrate, die Fallprüfung und die Diagnoseaufforderung des Druckberichts aus.

Punkt	Optionen	Beschreibung
Ableitungsrhythmus	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmusmodus verwendet wird.
Herzschlag-Ton	[AUS]/[EIN]	Legt fest, ob ein Herzschlaggeräusch vorhanden ist.
Premature (%)	_____	Das System nimmt den eingegebenen Wert als Kriterium für einen

		vorzeitigen Schlag.
Pausenzeit (ms)	_____	Das System verwendet den eingegebenen Wert als Kriterium für eine Asystolie.
Tachykardie (bpm)	_____	Das System verwendet den Eingabewert als Kriterium für Tachykardie.
Bradykardie (bpm)	_____	Das System verwendet den eingegebenen Wert als Kriterium für Bradykardie.
Standard	_____	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

### 7.11 Druck-Einrichten

Wählen Sie „Druck Einst“ im Hauptmenü, um die Einstellungsschnittstelle zu öffnen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Druckmodus	[handbuch]/[Auto 4 × 3]/[Auto 3 × 4 + 1]/[Auto 3 × 4]/[Auto 2 × 6 + 1]/[Auto 2 × 6]/[Auto 3-2 + 1]/[Auto 3 - 2]/[Auto 1 × 12 + 1]/[Auto 1 × 12]/[Rhythmus 4]/[Rhythmus 3]/[Rhythmus 2], usw.	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Standard-Druckmodus.
Lead Gain	[Intelligent]/[Stromfl]	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Verstärkungs-Modus für den Druck. „Intelligent“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst. „Aktuell“ bedeutet, dass das System die Verstärkung der Wellenform auf dem Bildschirm als Druckverstärkung verwendet.
Auto.Russchrieb	[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], usw.	Das System nimmt die gewählte Zeit als Zeit für den Druck jedes Streifens.
Rhythmus-Streifen	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], usw.	Wenn „Druckmodus“ auf „Rhythmus“ eingestellt ist, nimmt das System die ausgewählte Zeit als

			Zeitdauer für den Druck jeder Wellenform.
Durchschnittliches QRS		[4 × 3 + Bemerkung]/[4 × 3]/[3 × 4 + Bemerkung]/[3 × 4]/[2 × 6 + Bemerkung]/[2 × 6]/[Keine], usw.	Wenn „Druckmodus“ auf „Auto“ oder „Rhythmus“ eingestellt ist, druckt das System die durchschnittliche QRS-Wellenform im ausgewählten Format.
Auto-Diagn		[Alle]/[Daten]/[Interpretation]/[Keine]	Die Diagnose enthält Daten und Schlussfolgerungen, die vom Benutzer nach Bedarf ausgewählt werden können.
Periodisch		[Aus]/[Pro 1 Min]/[Pro 2 Min]/[Pro 3 Min]/[Pro 5 Min]/[Pro 10 Min]/[Pro 20 Min]/[Pro 30 Min]/[Pro 60 Min], usw.	Während des ECG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem ausgewählten Zeitintervall. Wenn der Druckmodus auf „Manuell“ eingestellt ist, erfolgt die Ausgabe in 3-Elektroden-Technik, andernfalls erfolgt die Ausgabe entsprechend dem aktuellen Einstellungsmodus.
Erweiterter Betrieb	Drucken /Speichern	[Drucken und Speichern]/[Speichern und Drucken]/[Drucken ohne Speichern]	Bei der Abtastrate des Falls kann der Benutzer wählen, ob der Fall nach dem Drücken von „DRUCK“ gedruckt oder gespeichert werden soll.
	Druckgerät	[Innen]/[Außen A4]	Der Benutzer kann wählen, ob er das interne Thermopapier Drucken verwenden möchte oder extern USB-Drucken zum Drucken.
	ST-Vektor drucken	[Nicht drucken]/[Drucken]	Legt fest, ob der ST-Vektor gedruckt werden soll.
	Drucktiefe	[1]/[2]/[3]/[4]	Der Benutzer kann die Tiefe der Wellenform nach Bedarf auswählen.
Standard		_____	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

**Hinweis 1: Die Einstellungen von Auto-Streifen, Rhythmus-Streifen, durchschnittlichem QRS, automatischer Diagnose und periodischem Druck sind nur im Auto- und Rhythmus-Modus optional.**

**Hinweis 2: Wenn die Druckzeit weniger als 8 Sek beträgt, erfolgt keine Analyse, die Abtastrate- und Druckzeit sind gleich; wenn die Druckzeit gleich oder größer als 8 Sek ist, bleiben die Abtastrate- und Analysezeit gleich mit der Druckzeit.**

### 7.12 Elektrodenplatzierung

Wählen Sie „Abbildung“ im Hauptmenü, um die Skizze der Elektrodenplatzierung zu überprüfen (siehe auch 6.4).

Drücken Sie eine beliebige Taste, um diese Schnittstelle zu verlassen.

### 7.13 Über

Wählen Sie „Über“ im Hauptmenü, um die Informationen über das Gerät anzuzeigen:

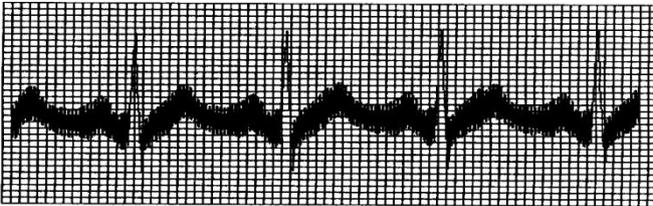
- Version: Versions-Nr. des aktuellen Programms
- Erstellung: Erstellungszeitpunkt des aktuellen Programms.
- FirmInfo: Wählen Sie diese Option, um die Firmware-Informationen des Geräts zu überprüfen.

## 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.

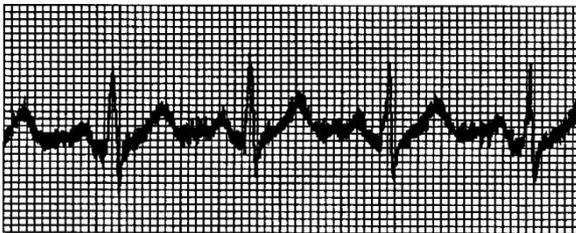
### 8.2 AC-Interferenz



- 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

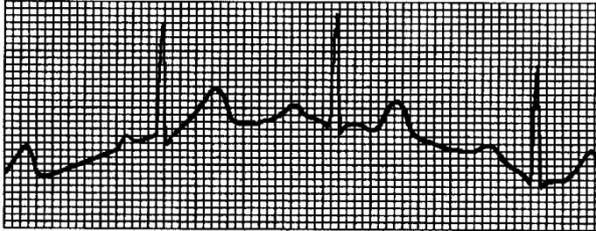


- Ist der Raum komfortabel?
- Ist der Patient nervös?
- Ist der Bettenraum eng?
- Spricht der Patient während der Aufzeichnung?
- Ist die Extremitäten-Elektrode zu eng?

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

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

## 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 5,5 Stunden, um auf die volle Kapazität aufgeladen zu werden.

Nein.	Symbol	Beschreibung
a		Der Batteriestatus ist unbekannt, in der Regel erscheint er innerhalb von 1 Minute nach dem Einschalten.
b		Verwendung einer AC-Stromversorgung, und die Batterie ist voll oder es befindet sich keine Batterie im Gerät
c		Batteriebetrieb, die Batterie ist geladen
d		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 3/4 voll
e		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/2 voll
f		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/4 voll
g		Batteriebetrieb, der Batteriestand ist niedrig. Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung aufzuladen oder eine AC-Stromversorgung zu verwenden.

**Hinweis: Beim Laden der Batterie wechselt der angezeigte Status des Batterien-Ladezustands zwischen Symbol f und Symbol c.**

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 die Schaltfläche , 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.

9.3.3 Reinigen 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  $10\Omega$  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 defibrillations sicherer Schutzfunktion beträgt ca.  $10K\Omega$ .**

Tabelle 9-2 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 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.

## **9.8 Andere**

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

9.8.2 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.

9.8.3 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 10-1 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.

## 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	Linkslagetypp
10	Rechtslagetypp
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
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.

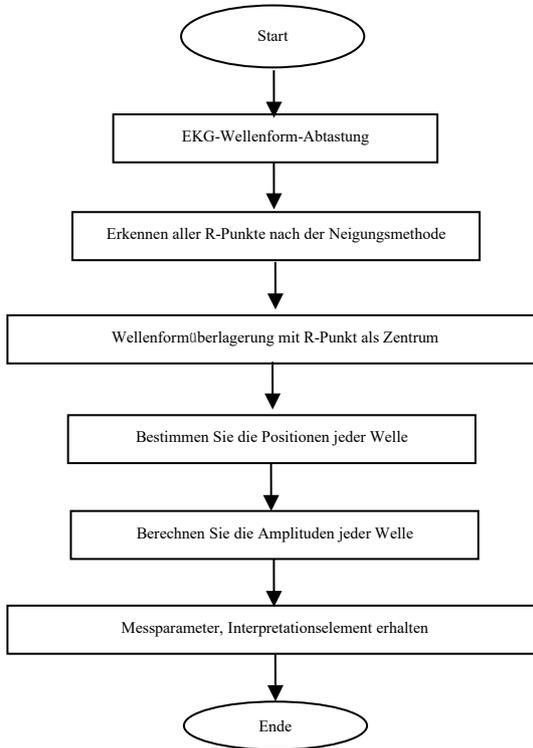
### 3. Beschreibung des Algorithmus

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 Amplitudenberechnung, 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 Absolutwertrend der Neigung für jedes Kabel; anschließend überlagern Sie jeden Absolutwert, erhalten Sie den überlagerten Graphen des Absolutwerts der Neigung.

2) Glättungsfilerung 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 Schwellenwertes 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-Kabel 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

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

Nein.	Parameter	Berechnung
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	PR-Intervall	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	P-Dauer	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	QRS-Dauer	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	T-Dauer	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$
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:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel III  <math>S_I</math>: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel I</p> <p>Elektrische QRS-Achse:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel III  <math>S_I</math>: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel I</p> <p>T elektrische Achse:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf Kabel III  <math>S_I</math>: 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 Pf: 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, $HR \leq */min$ , allgemein $*=50$
3	Sinus-Modus Tachykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \geq */min$ , allgemein $*=100$
4	Hypertrophie des linken Vorhofs	Die P-Welle der Kabel I, II, aVL muss die Bedingungen erfüllen: Breitenzunahme der P-Welle $\geq 110ms$ oder P-Wellen-Anzeigen des Doppelspizentyps, Wert von Spitze zu Spitze $\geq 40ms$
5	Hypertrophie des rechten Vorhofs	Bei den Kabeln I, II, aVF ist die Amplitude der P-Welle $\geq 0,25mV$ , oder der P-Welle scharf
6	Zweifache Atrium-Hypertrophie	Bei den Kabeln I, II, aVF, Amplitude der P-Welle $\geq 0,25mV$ und Dauer der P-Welle $> 110ms$
7	QRS-Niederspannung	Spannung der I-aVF-Gliedmaßenkabel $< 0,5mV$ , und Spannung der V1-V6-Brustkabel $< 0,8mV$
8	Elektrische Herzachse normal	QRS-Achse zwischen 30 und 90 Grad
9	Linkslagetyp	QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad
10	Rechtslagetyp	QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $> 120ms$ , die R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $> 80ms$ )
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $> 120ms$ , die R-Welle der Kabel V5 oder V6 ist breit
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $< 120ms$ , R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $> 80ms$ )
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $< 120ms$ , R-Welle der Kabel V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle $> 80ms$ )
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	Der QRS-Komplex des Kabels V1 ist vom Typ RSR'
16	Linksanteriorer Hemiblock	QRS-Dauer $< 110ms$ , QRS-Achse $< -30$ Grad, Kabel

		I und Kabel aVL sind vom qR-Typ, und Q-Wellen-Dauer < 20ms, Kabel II, III und aVF sind vom rS-Typ.
17	Linksposteriorer Hemiblock	QRS-Dauer < 110ms, 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	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3,

	HI	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 anterolateraler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, 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 inferolaterale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, 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-Segmentes 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

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.

##### 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	<p>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:</p> <p>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> <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.</p> <p>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

Nei n.	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	15,29	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	Linkslagetyp	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83
10	Rechtslagetyp	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	11,20	13
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	79	58,62	9,74	14
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85	11,06	17
	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock															

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	10,67	16
15	Linksanteriörer Hemiblock	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Linksposteriörer Hemiblock	38	81	57,66	17,49	26	38	81	55,82	17,92	15	40	81	60,17	18,06	11
17	Linksventrikuläre Hypertrophie	41	78	56,78	16,88	18	43	78	55,16	17,93	12	41	77	60,02	15,69	6
18	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98	19,67	184	32	85	61,25	18,76	52
19	I Atrioventrikulärer Block	27	84	59,31	19,54	108	27	79	58,09	20,04	71	31	84	61,65	19,33	37
20	Früher anteroseptaler HI	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93	18,77	4
21	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39	10,29	7	59	83	68,36	12,84	3
22	Alter anteroseptaler HI	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64	8,12	8
23	Früher anteriorer HI	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78	10,08	20	58	82	67,34	9,68	6
24	Möglicher akuter anteriorer HI	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34	9,77	24
25	Alter anteriorer HI	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49	9,21	2
26	Früher erweiterter anteriorer HI	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94	9,76	9	62	83	67,70	9,27	4
27	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	11,52	17	58	75	61,49	12,36	7
28	Alter erweiterter anteriorer HI	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53	11,21	6
29	Früher apikaler HI	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37	10,66	21	63	86	67,70	10,74	9

30	Akuter apikaler HI	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18	12,76	10	47	71	60,72	11,28	5
31	Alter apikaler HI	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69	12,03	16	50	77	62,23	12,46	5
32	Früher anterolateraler HI	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35	11,59	15	57	82	68,95	11,94	4
33	Möglicher akuter anterolateraler HI	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21	12,41	28	55	83	60,93	12,68	8
34	Alter anterolateraler HI	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18	11,62	7	58	80	69,34	15,08	2
35	Früher hoher lateraler HI	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05	11,62	10	60	82	66,75	10,47	4
36	Möglicher akuter hoher lateraler HI	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8,29	4
37	Alter hoher lateraler HI	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	8,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Früher inferiorer HI	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Möglicher akuter inferiorer HI	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Alter inferiorer HI	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Früher inferolateraler HI	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
42	Möglicher akuter inferolateraler HI	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13,53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Alter inferolateraler HI	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41	9,96	19	60	83	68,99	8,24	9
45	ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2
46	ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1

	Myokardischämie															
47	ST Senkung, leichte apikale Myokardischämie	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
48	ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7
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	12,04	10
50	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	ST Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,81	3	67	67	67,00	0	1
54	ST Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie	51	79	66,73	11,53	12	51	74	65,89	11,54	8	60	79	68,41	10,49	4
55	ST Senkung, apikale Myokardischämie	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	48	85	65,39	11,39	18	49	83	65,09	11,79	11	56	85	65,86	12,04	7

57	ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie	52	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11,69	6
58	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	49	81	65,82	11,03	12	49	77	65,28	12,27	9	55	81	67,44	13,04	3
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	2

#### **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 Neuabastung 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 Abastung 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**

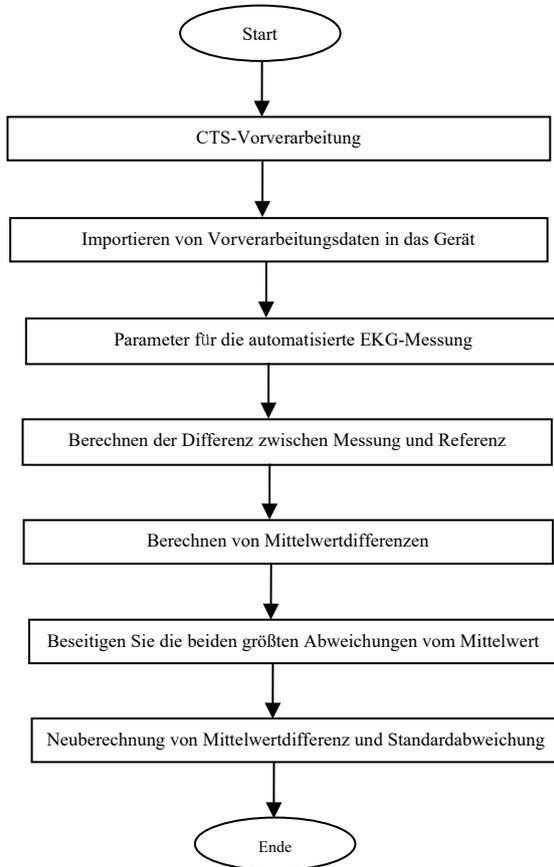
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

## 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.



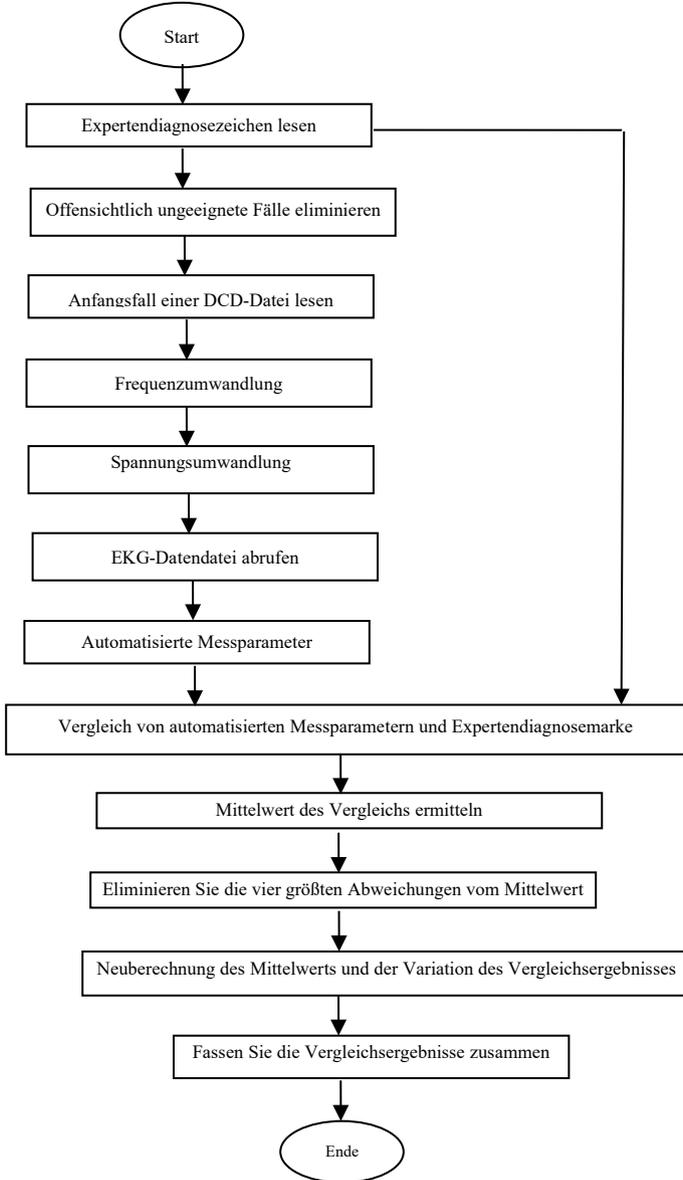
### **5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank**

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.

# 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

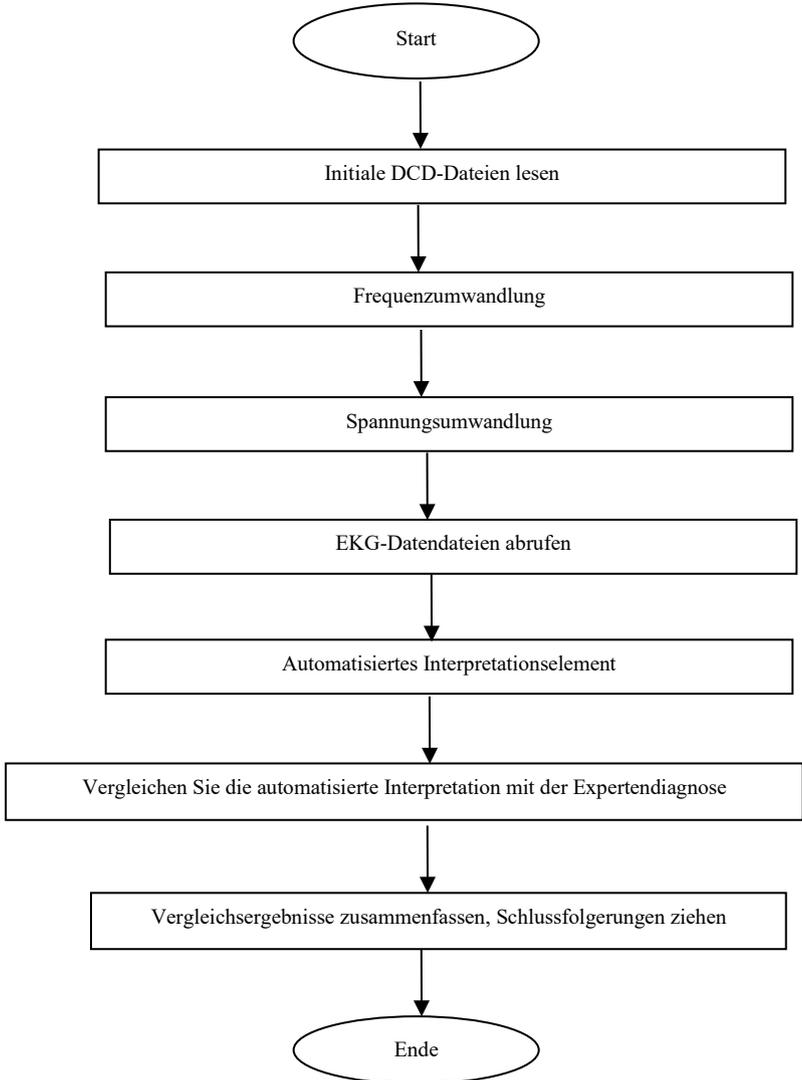
d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

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.

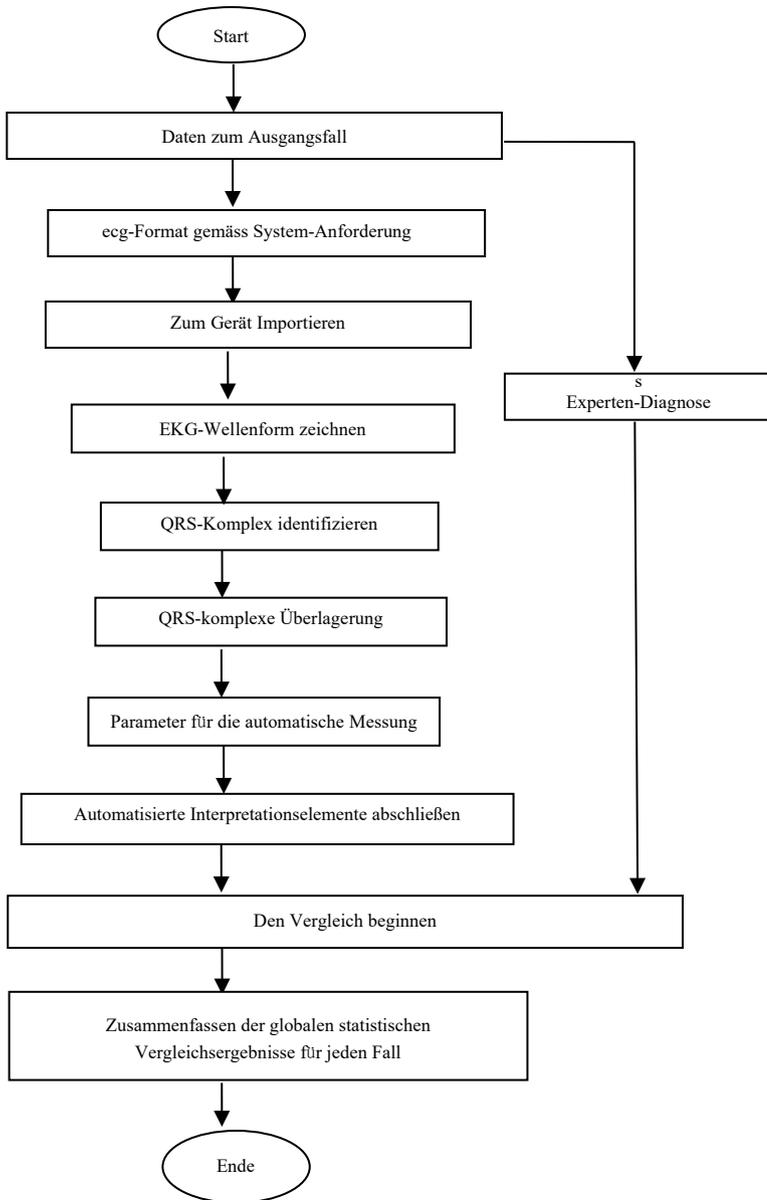
## 5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

### 5.2.1 Verifizierungsverfahren

#### 5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



### 5.2.1.2 Angepasste Datenbank



## 5.2.2 Verifizierungsergebnisse

Nein.	Punkt	EKG-Nu mmer	Empfindlich keit %	Spezifizität %	Positiver Schätzwe rt %
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 anteriore Myokardischämie	13	79.83	99.13	53.59
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.

## Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

**Tabelle 1:**

Richtlinien und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen	
Das Geräts 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 Geräts ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Geratss muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Immunitatsprufung	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 Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitun- gen IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) 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	<5%UT(>95%dip in UT) 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
Netzfrequenz (50 / 60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

**Tabelle 3:**

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Geräts ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Geräts verwendet, muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Immunitatsprufung	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
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. 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.		
Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/kabellose Telefone) sowie mobile Landfunkgerate, 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 gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Geräts verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitatspegel überschreitet, sollte das Geräts 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 Geratss.		

**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							
Gestrahlte RF (Testspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-IMMUNITÄT für kabellose RF-Kommunikationsgeräte)	test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	Immunitäts-teststufe (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							
810	800 –	800/900,	Puls	2	0,3	28	

870	960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Modulation b) 18 Hz			
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 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.



**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

**GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima gebot