

LEPU MEDICAL

PCECG-500
Elektrokardiograph
Bedienerhandbuch

I Vorwort

Erklärung

Wir übernehmen keine Garantien jeglicher Art, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Auftrag. Wir übernehmen keine Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument oder für Neben- oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Wir arbeiten kontinuierlich an der Verbesserung der Merkmale und Funktionen für zukünftige Veröffentlichungen neuer Geräte und werden diese nicht vorher ankündigen.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

Version

P/N: SZ09.24320094-01

Veröffentlichungsdatum: September 2023

Version: V1.0

Allgemeine Hinweise

- *Kursiver* Text zeigt Aufforderungsinformationen oder zitiert referenzierte Kapitel oder Abschnitte an.
- [XX] wird verwendet, um eine Zeichenfolge in der Software anzuzeigen.

- → wird verwendet, um Betriebsverfahren anzugeben.
- Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele und können von den tatsächlichen Gegebenheiten abweichen.

Besondere Hinweise

Die Warnungen, Vorsichtshinweise und Tipps in diesem Handbuch dienen dazu, den Leser auf bestimmte Informationen hinzuweisen.



Warnung

Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann.



Achtung

Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zum Verlust oder zur Zerstörung von Eigentum führen kann.



Hinweis

Gibt wichtige Tipps zur Bedienung oder Funktion des Geräts.

II Haftung und Garantie des Herstellers

Haftung des Herstellers

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Montagetätigkeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Verbesserungen und Reparaturen an diesem Gerät von autorisiertem Personal durchgeführt werden;
- die Elektroinstallation des betreffenden Raums den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften entspricht,
- das Gerät entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte oder endgültige Schäden oder Verzögerungen, die durch das Folgende verursacht werden:

- Das Gerät wird demontiert, gestreckt und neu justiert;
- das Gerät wird durch nicht autorisiertes Personal gewartet oder verändert,
- durch unsachgemäße Verwendung oder Wartung werden Folgeschäden verursacht,
- Seriennummernschild und Herstellerschild werden ausgetauscht oder entfernt,
- Fehlbedienung durch Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch.

Garantie

Die Garantiezeit unterliegt den Bestimmungen des Kaufvertrags.

Die Garantie deckt alle Gerätefehler ab, die durch Material, Firmware oder den Produktionsprozess verursacht werden. Defekte Teile können während der Garantiezeit kostenlos repariert und ersetzt werden.

✦ **Herstellungsprozess und Rohstoffe**

Der Hersteller garantiert, dass Rohmaterial und Herstellungsprozess frei von Mängeln sind. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt der Hersteller das/die defekte(n) Teil(e) kostenlos, wenn der Defekt unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen als Fehler im Rohmaterial oder im Herstellungsprozess bestätigt wurde.

✦ **Software oder Firmware**

Software oder Firmware, die in den Produkten des Herstellers installiert sind, werden nach Erhalt von Berichten, die belegen, dass die Software oder Firmware fehlerhaft ist, durch Austausch der Software oder der Geräte repariert, aber der Hersteller kann nicht garantieren, dass die Nutzung der Software oder der Geräte nicht unterbrochen wird oder fehlerfrei ist.

✦ **Schaltdiagramm**

Auf Anfrage kann der Hersteller erforderliche Schaltdiagramme, Teilelisten und andere technische Informationen bereitstellen, um qualifizierten Servicetechnikern bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

Hinweis: Fracht- und sonstige Kosten sind von der oben genannten Garantie ausgeschlossen.

Ansprechpartner Service

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Kundendienstzentrale

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-Mail: service-intl@carewell.com.cn

Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Postleitzahl: 518108

Informationen des Herstellers

Hersteller: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Webseite: www.carewell.com.cn
E-Mail: info@carewell.com.cn
Tel.: +86-755-86170389
Fax: +86-755-86170478

Vertreter in der EG: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A.
Adresse: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel.: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Verantwortliche Person in GB: NPZ technology Ltd
Adresse: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK
E-Mail: ukrp@npztech.com

Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz: MedNet SWISS GmbH
Adresse: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Sicherheitsrichtlinien.....	1
1.1 Sicherheitshinweise	1
1.1.1 Gerätewarnungen.....	1
1.1.2 Warnhinweise für Defibrillatoren und Herzschrittmacher.....	4
1.1.3 Warnhinweise zur Batterie.....	6
1.2 Achtungen	8
1.2.1 Allgemeine Vorsichtshinweise	8
1.2.2 Vorsichtshinweise bei der Reinigung und Desinfektion	9
1.3 Gerätesymbole	10
Kapitel 2 Produkteinführung.....	12
2.1 Vorgesehener Verwendungszweck.....	12
2.2 Kontraindikation.....	12
2.3 Produktzusammensetzung.....	12
2.4 Produktzubehör	12
2.5 Produktansicht	14
2.6 Funktionen	15
2.7 Bildschirmanzeige.....	17
2.8 Betriebsmodi.....	21
2.8.1 Routinemäßige Verwendung	21
2.8.2 Standby-Modus.....	21
2.8.3 Demomodus.....	22
2.9 Herstellungsdatum und Lebensdauer	23
Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bedienung.....	24
3.1 Auspacken und Prüfung	24
3.2 Vorbereiten des Geräts.....	24
3.2.1 Batterieverwendung	25

3.2.2	Verwendung der Netzstromquelle	26
3.2.3	Anschließen des EKG-Kabels	26
3.2.4	Kontrollen vor dem Einschalten.....	27
3.2.5	Einschalten des Geräts	27
3.2.6	Einrichten des Geräts.....	27
3.2.7	Anschließen des Druckers.....	28
3.2.8	Ausschalten des Geräts	28
3.3	Vorbereiten des Patienten	29
3.3.1	Einstellen von Patienten-Info	29
3.3.2	Eingeben von Patienten-Info	29
3.3.3	Vorbereiten der Haut des Patienten.....	31
3.3.4	Anlegen von Elektroden	32
3.3.5	Platzierung der EKG-Elektroden	32
Kapitel 4	Bedienungsanleitung	36
4.1	Auswählen des Ableitungsmodus	36
4.2	Auswahl des Abtastmodus und der Zeit.....	36
4.3	Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht	37
4.4	Erfassung und Analyse.....	38
4.5	Anhalten der Kurven	39
4.6	Drucken von Berichten	40
4.7	Speichern eines Berichts	41
4.8	EKG-Bericht	42
4.9	Dateiverwaltung.....	46
4.10	Senden von Berichten	47
Kapitel 5	Systemeinstellung	49
5.1	EKG-Einrichtung.....	49
5.2	Einstellungen der Patienten-Info.....	50
5.3	Abtast-Einstellung.....	51
5.4	Aufzeichnungs-Einstellungen	52

5.5 Verbindungseinstellungen	54
5.5.1 WLAN	54
5.5.2 FTP-Einrichtung	54
5.5.3 Mailbox-Einstellung	55
5.6 Systemeinstellung	55
5.7 Systemwartung	57
5.8 Werkwartung.....	57
Kapitel 6 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung	59
Kapitel 7 Reinigung, Desinfektion und Wartung.....	63
7.1 Empfohlene Reinigungsmittel	63
7.2 Reinigung	63
7.2.1 Reinigung des Geräts	63
7.2.2 Reinigung des EKG-Kabels.....	64
7.3 Desinfektion.....	64
7.4 Pflege und Wartung	64
7.4.1 Gerät	64
7.4.2 EKG-Kabel.....	65
7.5 Abrufen von Systeminformationen	65
Anhang A Technische Spezifikationen	66
A.1 Sicherheitsspezifikationen.....	66
A.2 Umgebungsspezifikationen	67
A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen	68
A.4 EKG-Spezifikationen.....	69
Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften	72
B.1 EMV-Konformität	72
B.2 Einhaltung von Funkvorschriften.....	76
Anhang C Unterstützte Drucker	78

Kapitel 1 Sicherheitsrichtlinien

In diesem Kapitel finden Sie wichtige Sicherheitshinweise für die Verwendung des Geräts. Auch in anderen Kapiteln sind relevante Sicherheitshinweise für bestimmte Tätigkeiten enthalten. Um das Gerät sicher und effektiv nutzen zu können, lesen Sie bitte vor der Verwendung alle in diesem Handbuch beschriebenen Sicherheitshinweise und beachten Sie diese genau.

1.1 Sicherheitshinweise

1.1.1 Gerätewarnungen



Warnung

Dieses Gerät ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen vorgesehen.



Warnung

Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.



Warnung

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch professionell geschultes Personal bestimmt. Der Bediener sollte sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Bedienerhandbuchs vertraut machen.



Warnung

Der Austausch von Bauteilen durch nicht autorisiertes Personal kann zu untragbaren Risiken führen.



Warnung

Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht, solange es an das Stromnetz angeschlossen ist.

 **Warnung**

EXPLOSIONSGEFAHR - Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart einer entflammenden Narkosegasmischung mit Sauerstoff oder anderen entflammenden Stoffen.

 **Warnung**

Benutzen Sie das Gerät nicht neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte zur Prüfung einer ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden.

 **Warnung**

Dieses Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Diathermiegerät verwendet werden.

 **Warnung**

Dieses Gerät kann nicht mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten verwendet werden.

 **Warnung**

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von hoher statischer Elektrizität oder Hochspannungsgeräten, die Funken erzeugen können.

 **Warnung**

An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unseren technischen Kundendienst oder an Ihren Händler vor Ort.

 **Warnung**

Die Summe der Ableitströme sollte niemals die Grenzwerte für Ableitströme überschreiten, wenn mehrere andere Geräte gleichzeitig verwendet werden.

 **Warnung**

Es darf nur das vom Hersteller gelieferte EKG-Kabel und sonstiges Zubehör verwendet werden. Andernfalls können die Leistung, der Schutz vor Stromschlägen und der Defibrillatorschutz nicht gewährleistet werden.

 **Warnung**

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Elektroden korrekt am Patienten angebracht sind.

 **Warnung**

Stellen Sie sicher, dass die leitenden Teile der Elektroden (einschließlich der Neutralelektroden) und der Ableitungskabel nicht mit der Erde oder anderen leitenden Gegenständen in Berührung kommen.

 **Warnung**

Verwenden Sie keine Elektroden aus ungleichen Metallen.

 **Warnung**

Hinweis auf einen abnormalen Betrieb des Geräts: Wenn die Gleichspannung an der Eingangsklemme auf ± 1 V ansteigt, zeigt das Gerät „Ableitung aus“ an.

 **Warnung**

Überprüfen Sie das Gerät, das EKG-Kabel und die Elektroden, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Ersetzen Sie vor der Verwendung Teile, die offensichtlich defekt oder gealtert sind und die Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können.

 **Warnung**

Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und stromführende Teile. Andernfalls kann es zu Verletzungen am Patienten kommen.

 **Warnung**

Führen Sie keine Wartungs- und Reparaturarbeiten am Gerät durch, während es in Betrieb ist.

 **Warnung**

Die Frequenzeinstellung des AC-Filters muss mit der Frequenz des örtlichen Stromnetzes übereinstimmen, da es sonst zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Entstörleistung des Geräts kommt.

 **Warnung**

Berühren Sie den Bildschirm nicht mit scharfen Gegenständen wie z. B. Stiften, da der Bildschirm sonst beschädigt werden kann.

1.1.2 Warnhinweise für Defibrillatoren und Herzschrittmacher

 **Warnung**

Bei Verwendung mit einem Defibrillator oder Herzschrittmacher dürfen weder die angeschlossenen noch die nicht angeschlossenen Elektroden noch der Patient geerdet sein.

 **Warnung**

Vergewissern Sie sich zur Vermeidung von Stromschlägen vor der Defibrillation, dass der Patient vollständig isoliert ist, und vermeiden Sie die Berührung der Metallteile des Geräts.

 **Warnung**

Entfernen Sie vor der Defibrillation alle Elektroden, Gel oder Tücher vom Patienten, um mögliche Verbrennungen zu vermeiden. Wenn das Elektrodenpaddel des Defibrillators in direkten Kontakt mit

diesen Materialien kommt, führt die Entladekapazität beim Patienten zu schweren Verbrennungen.

 **Warnung**

Aktivieren Sie vor der Defibrillation die ADS-Funktion und wählen Sie den 0,67-Hz-Filter.

 **Warnung**

Verwenden Sie beim Defibrillieren ein EKG-Kabel (98ME01EC030) mit dem vom Hersteller angegebenen Defibrillatorschutz. Andernfalls kann es zu elektrischen Verbrennungen am Patienten oder zu Schäden am Gerät kommen. Nach der Defibrillation kehrt die EKG-Kurve bei standardmäßiger Empfindlichkeitseinstellung innerhalb von 5 Sekunden auf 80% der normalen Amplitude zurück.

 **Warnung**

Verwenden Sie bei der Defibrillation die vom Hersteller angegebenen Einwegelektroden und EKG-Adapterkabel und verwenden Sie sie entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

 **Warnung**

Nach der Defibrillation wird der ADS-Filter auf 0,67Hz eingestellt, und das Kardiogramm wird innerhalb von 10 Sekunden angezeigt und aufrechterhalten.

 **Warnung**

Verwenden Sie bei der Defibrillation nur die vom Hersteller gelieferten EKG-Kabel und Elektroden.

 **Warnung**

Da dieses Gerät über eine Funktion zur Unterdrückung von Schrittmachersignalen verfügt, werden bei Patienten mit Herzschrittmacher die Schrittmacherimpulse unter normalen Umständen nicht in die Erkennung und Berechnung der

Pulsfrequenz einbezogen. Wenn die Breite des Stimulationsimpulses jedoch 2 ms überschreitet, kann die Zählung des Stimulationsimpulses fortgesetzt werden. Um diese Möglichkeit zu verringern, muss der Bediener beim Einsatz des Geräts an solchen Patienten die Veränderungen der EKG-Kurve auf dem Bildschirm genau beobachten und darf sich nicht auf die Anzeigen des Geräts selbst verlassen.

1.1.3 Warnhinweise zur Batterie



Warnung

Unsachgemäßer Betrieb kann dazu führen, dass die Lithiumbatterie (im Folgenden Batterie genannt) heiß wird, sich entzündet oder explodiert, und es kann zu einer Verringerung der Batteriekapazität kommen. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und achten Sie besonders auf die Warnhinweise.



Warnung

Explosionsgefahr - Beim Einsetzen der Batterie dürfen Anode und Kathode nicht vertauscht werden.



Warnung

Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe einer Feuerquelle oder an einem Ort, an dem die Temperatur 60°C übersteigt. Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer. Setzen Sie die Batterie keiner Flüssigkeit aus.



Warnung

Die Batterie darf (auch bei Gefahr) nicht mit einem Metallgegenstand eingeritzt, mit einem Hammer geschlagen, fallengelassen oder auf andere Weise zerstört werden, da sie sonst überhitzt, raucht, sich verformt oder verbrennt.



Warnung

Wenn Sie eine Leckage oder einen üblen Geruch feststellen, stellen Sie die Verwendung der Batterie sofort ein. Wenn Ihre Haut oder

Ihre Kleidung mit der Leckageflüssigkeit in Berührung kommen, waschen Sie sie sofort mit klarem Wasser aus. Wenn die Leckageflüssigkeit in Ihre Augen spritzt, wischen Sie die Augen nicht ab. Spülen Sie sie zunächst mit sauberem Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf.



Warnung

Wenn die Batterie Anzeichen von Beschädigung, Auslaufen oder Ausfall aufweist, ersetzen Sie sie sofort durch eine neue.



Warnung

Bitte tauschen Sie die Batterie aus, wenn ihre Betriebszeit deutlich unter der angegebenen Zeit liegt, siehe *A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen*.



Warnung

Es sollten nur Batterien des gleichen Modells und der gleichen Spezifikation des Herstellers verwendet werden.



Warnung

Verwenden Sie die Batterie nicht mehr, wenn sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat oder wenn an ihr ungewöhnliche Erscheinungen auftreten, und entsorgen Sie die Batterie entsprechend den örtlichen Vorschriften.



Warnung

Wechseln Sie die Batterie aus, wenn sie länger als drei Jahre verwendet wurde.



Warnung

Die Batterie darf nur entnommen oder eingesetzt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

 **Warnung**

Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

 **Warnung**

Wenn die Batterie separat gelagert und längere Zeit nicht benutzt wird, empfehlen wir, sie mindestens alle 6 Monate einmal aufzuladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.

1.2 Achtungen

1.2.1 Allgemeine Vorsichtshinweise

 **Achtung**

Vermeiden Sie Wasserspritzer auf dem Gerät.

 **Achtung**

Vermeiden Sie hohe Temperaturen. Der Betrieb des Geräts sollte bei einer Temperatur zwischen 5°C und 40°C erfolgen.

 **Achtung**

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung, bei schlechter Belüftung oder in Gegenwart von korrosiven Materialien.

 **Achtung**

Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, wie z. B. Radiosender oder Mobiltelefone usw. Achtung: Große medizinische elektrische Geräte wie Elektrochirurgie- oder Radiologie-Geräte sowie Magnetresonanztomographen usw. können elektromagnetische Störungen verursachen.

 **Achtung**

Nehmen Sie die Elektroden während der EKG-Analyse nicht vom Patienten ab.

 **Achtung**

Einwegelektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.

 **Achtung**

Das Gerät und das Zubehör sind nach Ablauf der Lebensdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

 **Achtung**

Die vom Gerät gelieferten Ergebnisse sollten auf der Grundlage des klinischen Gesamtzustands des Patienten geprüft werden und dürfen eine regelmäßige Kontrolle nicht ersetzen.

1.2.2 Vorsichtshinweise bei der Reinigung und Desinfektion

 **Achtung**

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das Gerät ausgeschaltet, das USB-Kabel abgetrennt und das EKG-Kabel abgenommen werden.

 **Achtung**

Verhindern Sie, dass das Reinigungsmittel beim Reinigen in das Gerät eindringt. Tauchen Sie das Gerät und das Zubehör auf keinen Fall in Flüssigkeiten.

 **Achtung**

Reinigen Sie weder das Gerät noch das Zubehör mit abrasiven Mitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.

 **Achtung**

Reinigungsmittelreste müssen nach der Reinigung von Gerät und EKG-Kabel entfernt werden.

 **Achtung**

Das Gerät muss desinfiziert werden, wenn es von einem infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten berührt wird.

 **Achtung**

Verwenden Sie zur Desinfektion keinen Dampf mit hoher Temperatur oder hohem Druck sowie keine ionisierende Strahlung.

1.3 Gerätesymbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Anschluss für EKG-Kabel		USB-Anschluss
	Einsatzteil des Typs CF		Achtung! Begleitdokumente lesen
	Seriennummer		Chargencode
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Keine Abhängigkeit von Installationsschutzmaßnahmen		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Das Symbol gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rates 93/42/EEC zu Medizinprodukten erfüllt.		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortliche Person in GB		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	WEEE-Richtlinien zur Entsorgung befolgen		Siehe Bedienerhandbuch (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)
	Allgemeines Warnzeichen (Hintergrund: gelb; Symbol und Text: schwarz)		VerpackG

 **Hinweis**

Auf Ihrem Gerät sind nicht unbedingt alle oben aufgeführten Symbole.

 **Hinweis**

Dieses Handbuch ist schwarzweiß gedruckt.

Kapitel 2 Produkteinführung

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Elektrokardiograph PCECG-500 (im Folgenden als „Gerät“ bezeichnet) ist ein tragbares EKG-Analysegerät, das dazu verwendet wird, Ruhe-EKG-Signale von erwachsenen und pädiatrischen Patienten über EKG-Elektroden an der Körperoberfläche zu erfassen und die EKG-Daten für die klinische Diagnose und Forschung zu analysieren.

Das Gerät soll in medizinischen Einrichtungen von qualifizierten klinischen Fachkräften oder unter deren Anweisung verwendet werden. Die Bediener müssen eine angemessene Schulung erhalten haben und in der Verwendung des Geräts vollständig kompetent sein.

2.2 Kontraindikation

Keine Kontraindikation.

2.3 Produktzusammensetzung

Das Produkt besteht aus Gerät, USB-Kabel, Akku, EKG-Kabel und Elektroden.

2.4 Produktzubehör

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
USB-Kabel	Typ C	1
EKG-Kabel	98ME01EC030	1 Satz
Einweg-EKG-Elektroden	915W50	20 Stück
Wiederaufladbarer Lithium-Akku	A-EMSH	1

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
USB-Flash-Laufwerk vom Typ C	32G	1

Das mit dem Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial wurde einem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nachweislich ISO 10993-1-konform. Einzelheiten zum Zubehör finden Sie in der mit dem Zubehör gelieferten Gebrauchsanweisung.

 **Warnung**

Obwohl das mit Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial biologisch evaluiert wurde und die biologische Sicherheit ISO 10993-1-konform ist, kann es bei sehr wenigen Personen zu allergischen Reaktionen kommen, und das Zubehör sollte bei Personen, die allergisch reagieren, nicht verwendet werden!

 **Warnung**

Bitte verwenden Sie das vom Hersteller bereitgestellte Zubehör. Anderes Zubehör kann zu Schäden am Gerät oder Nichteinhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen führen.

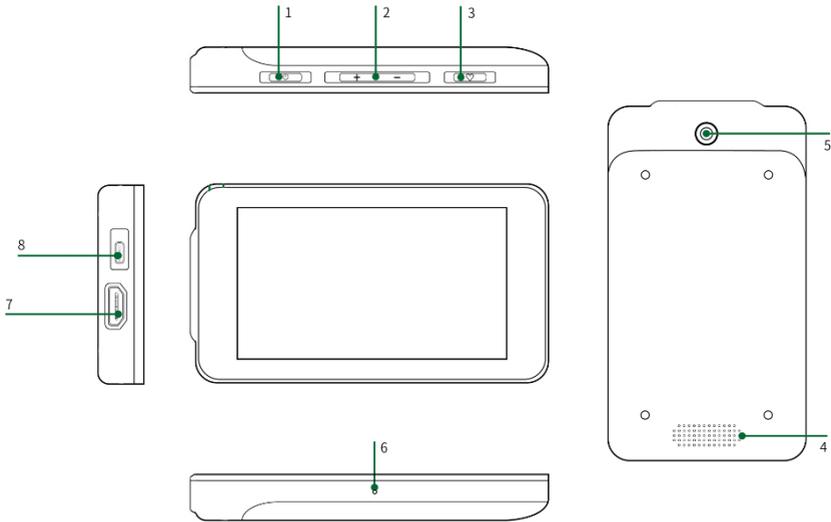
 **Warnung**

Zubehör und Verpackungen auf Anzeichen von Schäden kontrollieren. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind.

 **Warnung**

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör kann das Risiko einer Verunreinigung bergen und die Leistung des Geräts mindern.

2.5 Produktansicht



1 Ein-/Ausschalttaste

- Einschalten: Halten Sie diese Taste im heruntergefahrenen Zustand gedrückt, bis der Startbildschirm angezeigt wird.
- Ausschalten: In jedem eingeschalteten Zustand wird durch langes Drücken dieser Taste der Bestätigungsbildschirm für das Ausschalten angezeigt. Wenn Sie „OK“ auswählen, wird der Bildschirm schwarz, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.
- Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um den Bildschirm auszuschalten oder zu beleuchten.

2 Taste zur Lautstärkeregelung

- Halten Sie die Lautstärketaste „+“ gedrückt, die Lautstärke kann auf das Maximum eingestellt werden.
- Halten Sie die Lautstärketaste „-“ gedrückt, die Lautstärke kann auf stumm gestellt werden.

- 3 Akquisitionstaste
Drücken Sie diese Schaltfläche, um die EKG-Erfassung zu starten.
- 4 Lautsprecheröffnungen
Für Benachrichtigungstöne, Herzschlagtöne usw.
- 5 Kamera
Scannen des unterstützten Codetyps zur Eingabe von Patienten-Info.
- 6 Mikrofon
Sprachmikrofon, reservierte Funktion.
- 7 Anschluss für EKG-Kabel
Schließen Sie das EKG-Kabel zur EKG-Erfassung an.
- 8 USB-Anschluss
 - Schließen Sie ein USB-Laufwerk zur Datenübertragung an.
 - Schließen Sie einen USB-Drucker an.
 - Laden Sie die Polymer-Lithium-Batterie auf.

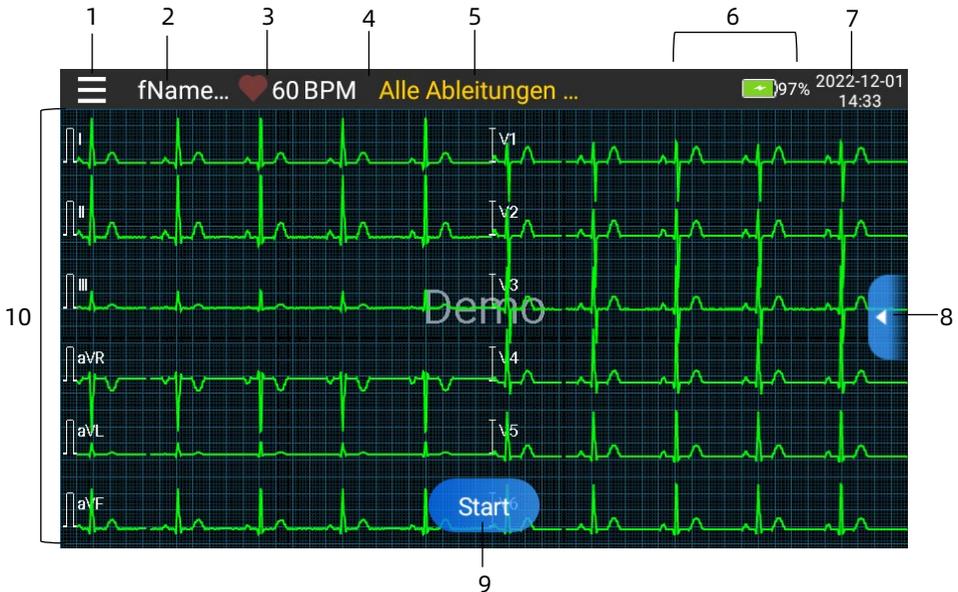
2.6 Funktionen

- Tragbares Design, kompakte Größe und geringes Gewicht, leicht zu tragen.
- Farb-Touchscreen, bedienungsfreundlich.
- Kann über ein externes Gleichstromnetzteil oder eine eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie betrieben werden.
- Unterstützt die synchrone Erfassung und Anzeige von 6-Ableitungen-/12-Ableitungen-Wellenformen sowie die Erkennung der Herzfrequenz.

- EKG-Algorithmus zur automatischen Analyse der erfassten EKG-Kurve, Ausgabe von Messwerten und Diagnoseergebnissen.
- Unterstützt Auto-Modus und R-R-Modus.
- Bietet 4 Abtastmodi: Vorzeitiges Abtasten, Echtzeit-Abtasten, periodisches Abtasten und Auslösen-Abtasten.
- Unterstützt die automatische Schrittmachererkennung und -markierung.
- Unterstützt ADS (Anti-Drifting System) und EMG (Elektromyograph)-Störungen.
- Identifiziert genau Elektroden mit schlechtem Kontakt und gibt Anweisungen.
- Eingabe von Patienten-Info über eine vollständige Tastatur und Strichcode-Scannen.
- Anhalten der EKG-Kurve auf dem Bildschirm.
- Ausgabedateien in mehreren Formaten, z. B. Carewell EKG, PDF, BMP, DAT.
- Automatische Speicherfunktion: Speichert die EKG-Daten, wenn der Bericht gedruckt wird.
- Speichern, Vorschau, Überprüfen, Bearbeiten, Exportieren, Ausdrucken und Suchen von Patientendaten.
- Unterstützt die drahtlose Übertragung von EKG-Daten über ein Wi-Fi-Netzwerk.
- Druckt EKG-Berichte über einen externen Drucker.
- Exportiert Patientendaten über den USB-Anschluss auf ein USB-Laufwerk.
- Sie können den Bericht an die angegebene E-Mail-Adresse senden.

2.7 Bildschirmanzeige

Nach dem Einschalten des Geräts wird der EKG-Erfassungsbildschirm angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 Menü Schaltfläche Aufklappen/Ausblenden

Tippen Sie auf die Schaltfläche [☰] oben links im Hauptbildschirm, um das Systemmenü zu öffnen. Nachdem das Menü aufgeklappt wurde, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche [☰], um das Menü auszublenden.

Im Erweiterungsfenster können Sie die folgenden Vorgänge ausführen:

- Einfrieren

Nachdem Sie auf die Schaltfläche [Anhalten] geklickt haben, werden die EKG-Kurven nicht mehr aktualisiert und gescrollt.

Sie können die Geschwindigkeit, Empfindlichkeit und Ableitung der eingefrorenen Wellenform ändern, Diagnoseergebnisse manuell hinzufügen oder ändern, EKG-Berichte speichern und drucken. Weitere Informationen finden Sie unter *4.5 Anhalten der Kurven*.

- Datei

Klicken Sie auf die Schaltfläche [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patienten-Info aufzurufen, in dem Sie Patienten-Info hinzufügen und ändern, für den Patienten erneut Proben entnehmen, EKG-Berichte anzeigen, abfragen, exportieren und drucken können. Weitere Informationen finden Sie unter *4.9 Dateiverwaltung*.

- Einstellung

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um das Gerät umfassend einzustellen. Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.

2 Bereich Patienten-Info

- Der Bereich Patienten-Info zeigt den Patientennamen an, der nicht angezeigt wird, wenn kein Name eingegeben wird.

- Tippen Sie auf den Bereich Patienten-Info, um den Bildschirm Patienten-Info aufzurufen, in dem Sie die detaillierten Patienten-Info anzeigen und bearbeiten können.

3 Bereich Herzfrequenz (HF)

- Anzeige des Herzschlagsymbols, des Echtzeit-HF-Werts und der Einheit. Die Aktualisierungsgeschwindigkeit des dynamischen Symbols entspricht der Geschwindigkeit des Herzschlags.

- Wenn die Herzfrequenz den erfassbaren Herzfrequenzbereich überschreitet, wird beim Herzfrequenzwert ein „-“ angezeigt.
- 0 bedeutet Herzstillstand, angezeigt als 0.
- Wenn alle Ableitungen/Rhythmusableitungen abfallen, wird die HF standardmäßig als „-“ angezeigt.

4 Bereich Ableitungsanzeige

Klicken Sie auf diesen Bereich, um das Elektrodenanschlusssdiagramm und den Verbindungsstatus im Popup-Fenster anzuzeigen.

Kennung und Position der abgefallenen Elektroden werden gelb, die nicht abgefallenen grün angezeigt.

5 Bereich Meldungen

Anzeige von Meldungen wie „Alle Ableitungen aus“, „HF über Bereich“.

6 Bereich Statusanzeige

Anzeige des aktuellen Status des Netzwerks, der internen Batterie, der externen Stromversorgung und des Anschlusses eines externen USB-Geräts.

- Drahtlose Netzwerke
Wenn ein drahtloses Wi-Fi-Netzwerk verbunden ist, werden das Wi-Fi-Symbol und die Signalstärke angezeigt.
Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.
- Batterie
Wenn eine Batterie installiert ist, werden das Batteriesymbol und der Prozentsatz der verbleibenden Batterieleistung angezeigt.
Wird nicht angezeigt, wenn nicht installiert.
- Stromversorgung

Wenn eine Gleichstromversorgung angeschlossen ist, wird das Gleichstromsymbol angezeigt.

Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.

- USB-Gerät

Wenn ein USB-Gerät wie USB-Drucker, USB-Flash-Disk usw. angeschlossen ist, wird das USB-Gerätesymbol angezeigt.

Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.

7 Bereich Systemzeit

Zeigt Datum und Uhrzeit des Systems an. Das Zeitformat kann auf 12h oder 24h eingestellt werden.

8 Schnellstastenmenü

In der Mitte rechts des Hauptbildschirms befindet sich das Schnellstastenmenü zum Erweitern/Ausblenden, mit dem Sie eine schnelle Einstellung des Tiefpassfilters, der Empfindlichkeit und der Geschwindigkeit vornehmen können.

9 Start/Stopp-Schaltfläche

- Tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den Erfassungs- und Druckvorgang sofort zu starten.
- Tippen Sie während der Erfassung bzw. des Druckens auf die Schaltfläche [Stopp], um die Erfassung bzw. den Druckvorgang sofort zu beenden.

10 Bereich Kurve

- Zeigt die EKG-Kurve an.
- Das Layout der Kurve ist dasselbe wie das in den verschiedenen Arbeitsmodi eingestellte Kurven-Anzeigeformat.

2.8 Betriebsmodi

2.8.1 Routinemäßige Verwendung

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, tritt es automatisch in den Routinemodus ein, den am häufigsten verwendeten klinischen Modus. In diesem Modus können Sie EKG-Untersuchung durchführen, Wellenformen, Messwerte und Analyseergebnisse aufzeichnen, das System einrichten, EKG-Berichte drucken und exportieren.

2.8.2 Standby-Modus

Wenn innerhalb der eingestellten Zeit keine Benutzerbedienung erfolgt und alle Ableitungen aus sind, schaltet das Gerät automatisch in den Standby-Modus, wenn es für eine vordefinierte Zeitspanne inaktiv ist.

Um die Zeit für den automatischen Eintritt in den Standby-Modus einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche  oben links im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Tippen Sie auf [Systemeinstellungen] → [Sonstige Einstellungen] → [Auto. Standby].
4. Stellen Sie die Zeit für den automatischen Eintritt in den Standby-Modus ein.

Im Standby-Modus ist der Bildschirm schwarz und das Gerät schaltet in den Energiesparzustand.

Um den Standby-Modus zu verlassen, drücken Sie kurz die Ein-/Ausschalttaste oder tippen Sie auf den Touchscreen.

2.8.3 Demomodus

In diesem Modus kann das Gerät seine Hauptfunktionen demonstrieren, ohne dass ein Patient oder Patientensimulator angeschlossen ist.

Um den Demomodus zu aktivieren, befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche  oben links im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Tippen Sie auf [Systemeinstellungen] → [Demo].
4. Wählen Sie [Normales EKG] oder [Abnormales EKG].

Wenn der Demomodus aktiviert ist, wird sowohl im Kurvenbereich des Erfassungsbildschirms als auch im Parameterinformationsbereich unten links im gedruckten Bericht das Wort „Demo“ angezeigt.

Um den Demomodus zu verlassen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“ im Schnelltastenmenü zum Ein-/Ausblenden in der Mitte rechts auf dem Bildschirm.



Warnung

Der Demomodus wird hauptsächlich verwendet, um die Leistung des Geräts zu zeigen und Benutzer zu schulen. Stellen Sie das Gerät im klinischen Einsatz nicht auf den Demomodus ein, wenn ein Patient angeschlossen ist, da andernfalls die Demokurve mit der Kurve des Patienten verwechselt werden kann, was u. U. zu einer verzögerten Diagnose und Behandlung führt.

2.9 Herstellungsdatum und Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Das Herstellungsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Geräterückseite.

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bedienung

3.1 Auspacken und Prüfung

Untersuchen Sie vor dem Auspacken die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wird eine Beschädigung gefunden, wenden Sie sich umgehend an den Spediteur.

Ist die Verpackung unbeschädigt, gehen Sie beim Auspacken wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig heraus.
2. Überprüfen Sie alle Materialien gemäß der Packliste.
3. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Schäden.
4. Überprüfen Sie Zubehörteile auf Kratzer bzw. Defekte.

Wenden Sie sich im Falle von Problemen an uns.



Warnung

Verpackungsmaterial außer Reichweite von Kindern halten. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials Ihre lokalen Richtlinien zur Abfallvermeidung oder das Abfallentsorgungssystem Ihres Krankenhauses.

3.2 Vorbereiten des Geräts

Die Vorbereitung des Geräts umfasst die folgenden Schritte:

1. Batterieverwendung
2. Verwendung der Netzstromquelle
3. Anschließen des EKG-Kabels
4. Kontrollen vor dem Einschalten
5. Einschalten des Geräts
6. Einrichten des Geräts
7. Anschließen des Druckers

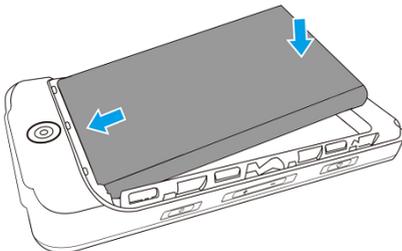
3.2.1 Batterieverwendung

Das Gerät kann mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie (Akku) betrieben werden. Wenn eine Batterie eingesetzt ist, wird das Gerät bei Ausfall der DC-Stromversorgung automatisch mit Batteriestrom betrieben.

- Batterie einsetzen

Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie einzusetzen oder zu ersetzen:

1. Halten Sie die hintere Abdeckung des Geräts gedrückt und ziehen Sie sie nach unten, um die hintere Abdeckung zu entfernen.
2. Setzen Sie die Batterie an der entsprechenden Position des Batteriefachs ein, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



3. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an und drücken Sie, bis sie einrastet.

- Batterie aufladen

Aufgrund des Stromverbrauchs während der Lagerung und des Transports ist die Batteriekapazität möglicherweise nicht voll. Daher muss die Batterie vor der ersten Verwendung aufgeladen werden.

Die Batterie wird immer dann geladen, wenn das Gerät an die DC-Quelle angeschlossen ist, unabhängig davon, ob das Gerät gerade eingeschaltet ist oder nicht.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, zeigt das Batteriesymbol oben rechts im Hauptbildschirm dynamisch den Ladezustand der Batterie an.

Informationen zur Lade- und Betriebszeit der Batterie finden Sie unter *A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen*.

3.2.2 Verwendung der Netzstromquelle

Um das Gerät an das Stromnetz anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den Typ-A-Stecker des USB-Kabels in den USB-Stromversorgungsanschluss.
2. Stecken Sie den Typ-C-Stecker des USB-Kabels in den USB-Anschluss des Geräts.



Hinweis

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, hört das Ladeanzeigesymbol auf zu rollen. Trennen Sie in diesem Fall den Typ-C-Stecker des USB-Kabels vom Gerät und trennen Sie dann den Stromversorgungsstecker des USB-Kabels Typ-A.

3.2.3 Anschließen des EKG-Kabels

Verbinden Sie das EKG-Kabel mit dem EKG-Kabelanschluss des Geräts.



Warnung

Da der EKG-Kabelanschluss einen universellen HDMI-Anschluss verwendet, muss zur Gewährleistung einer genauen EKG-Datenerfassung das vom Hersteller bereitgestellte EKG-Kabel verwendet werden, um Missbrauch zu vermeiden.

3.2.4 Kontrollen vor dem Einschalten

Um den sicheren und effektiven Betrieb des Geräts zu gewährleisten, führen Sie vor dem Einschalten und dem Betrieb die folgenden Kontrollen durch.

- Betriebsumfeld:

Vergewissern Sie sich, dass sich in der Nähe des Geräts keine elektromagnetischen Störquellen befinden, wie z. B. Elektrochirurgie-Geräte, Ultraschall Diagnosegeräte, radioaktive Geräte usw. Schalten Sie diese Geräte bei Bedarf aus.

- Batterie:

Überprüfen Sie, ob der Akku installiert und vollständig aufgeladen ist.

- EKG-Kabel:

Stellen Sie sicher, dass das EKG-Kabel fest mit dem Gerät verbunden ist.

3.2.5 Einschalten des Geräts

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste für weniger als 2 Sekunden, um das Gerät einzuschalten, es erscheint der Startbildschirm und dann der Hauptbildschirm.

3.2.6 Einrichten des Geräts

Richten Sie das Gerät ein, bevor Sie es zum ersten Mal verwenden:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche  unten rechts im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Stellen Sie Datum und Uhrzeit des Systems, Touch-Ton und andere Elemente nach Bedarf ein.

Detaillierte Informationen zu den Geräteeinstellungen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.

3.2.7 Anschließen des Druckers

Zur Verwendung eines externen Druckers wählen Sie [Einstellung] → [Aufzeichnungs-Einstellungen] und stellen Sie [Druckgerät] auf [Netzwerkdrucker] oder [USB-Drucker].

- Wenn Sie [Netzwerkdrucker] auswählen, müssen Sie die IP-Adresse und die Anschlussnummer des Netzwerkdruckers festlegen und nach erfolgreichem Verbinden verwenden.
- Wenn Sie [USB-Drucker] auswählen, stecken Sie das mit dem Drucker gelieferte USB-Kabel in den USB-Adapter, der in das Gerät eingesteckt wurde. Vergewissern Sie sich, dass der USB-Drucker erfolgreich verbunden ist.

3.2.8 Ausschalten des Geräts

Führen Sie zum Ausschalten des Geräts die folgenden Schritte aus:

1. Bestätigen Sie, dass die EKG-Untersuchung des Patienten abgeschlossen ist.
2. Nehmen Sie die Elektroden vom Patienten ab.
3. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste etwa 3 Sekunden lang gedrückt, der Bildschirm zeigt eine Aufforderungsmeldung an und das Gerät wird nach Ihrer Bestätigung des Ausschaltens heruntergefahren.

Achtung

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 6 Sekunden lang gedrückt, um das Herunterfahren des Geräts zu erzwingen, wenn es nicht normal ausgeschaltet werden konnte. Dieses Vorgehen kann jedoch den Verlust oder eine Beschädigung von Daten nach sich ziehen, gehen Sie also vorsichtig vor.

3.3 Vorbereiten des Patienten

3.3.1 Einstellen von Patienten-Info

Bestimmte Patienten-Info wirken sich unmittelbar auf die EKG-Analyse aus; korrekte und vollständige Patienten-Info sind für die Genauigkeit der Analyse und die Behandlung des Patienten hilfreich. Die Patienten-Info werden in erforderliche Informationen und detaillierte Informationen unterteilt. Die erforderlichen Informationen müssen eingegeben werden. Auf dem Bildschirm [Patienten-Info] steht ein Sternchen (*) hinter den erforderlichen Informationen. In den detaillierten Informationen finden Sie noch weitere Angaben über den Patienten.

Zum Einstellen von Patienten-Info gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf [Patienten-Info], um den Bildschirm mit den Einstellungen der Patienten-Info aufzurufen.
3. Wählen Sie die erforderlichen Informationselemente, den Patienten-ID-Generierungsmodus usw. aus.

Spezifische Informationen zu den Einstellungen finden Sie unter *5.2 Einstellungen der Patienten-Info*.

3.3.2 Eingeben von Patienten-Info

Geben Sie die Patienten-Info anhand einer der folgenden Methoden ein, bevor Sie eine EKG-Untersuchung durchführen.

- Patienten-Info manuell eingeben
- Patienten-ID mit der Gerätekamera einlesen
- Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen

✦ **Patienten-Info manuell eingeben**

Um Patienten-Info manuell einzugeben, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Öffnen Sie den Bildschirm „Patienten-Info“ auf eine der folgenden Weisen:
 - Tippen Sie im Hauptbildschirm auf den Bereich für die Patienten-Info, um den Bildschirm „Patienten-Info“ zu öffnen.
 - Klicken Sie auf  → [Datei] → [Patienten-Info], um den Bildschirm „Patienten-Info“ zu öffnen.
2. Geben Sie die Patienten-Info ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienten-Info zu speichern.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Zurücksetzen], um die Patienten-Info zu löschen und neu einzugeben.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Abbrechen], um den Vorgang zu beenden, ohne die Patienten-Info zu speichern.

Hinweis

Patienten-Info können nur gespeichert werden, wenn alle erforderlichen Patienten-Info eingegeben wurden.

✦ **Einlesen der Patienten-ID mit der Gerätekamera**

Um die Patienten-ID mit der im Gerät integrierten Kamera einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche  neben dem Eingabefeld für die Patienten-ID.
2. Verwenden Sie die Kamera des Geräts, um den linearen Strichcode oder QR-Code zu scannen und den decodierten Inhalt in das Eingabefeld für die Patienten-ID einzugeben.

3. Geben Sie sonstige Patienten-Info manuell ein.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienten-Info zu speichern.

✦ **Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen**

Um die Patienten-ID mit dem Strichcode-Lesegerät einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Strichcode-Lesegerät an den USB-Anschluss des Geräts an.
2. Drücken Sie die Taste am Griff des Lesegeräts und richten Sie dieses auf den Strichcode. Dann erscheint das Menü [Patienten-Info] mit der eingegebenen Patienten-ID.



Warnung

Überprüfen Sie das Scan-Ergebnis nach dem Scannen, um sicherzustellen, dass die korrekten Patienten-Infos eingegeben wurden.

3.3.3 Vorbereiten der Haut des Patienten

Die Emotionen des Patienten sowie die Leitfähigkeit des Körpers können die Qualität des EKGs natürlich beeinflussen. Um den Patienten richtig vorzubereiten, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Bitten Sie den Patienten, sich bequem hinzulegen und sich zu entspannen.
2. Entfernen Sie die Kleidung des Patienten an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird.
3. Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden, mit Alkohol. Rasieren Sie bei Bedarf die Haare von den Elektrodenstellen ab. Überschüssiges Haar verhindert einen guten Anschluss.

3.3.4 Anlegen von Elektroden

Die Qualität der EKG-Kurve wird durch den Übergangswiderstand zwischen dem Patienten und der Elektrode beeinflusst. Für ein qualitativ hochwertiges EKG muss der Haut-Elektroden-Widerstand beim Anbringen der Elektroden am Patienten minimiert werden.

Gehen Sie zum Anbringen von Elektroden wie folgt vor:

1. Bereiten Sie die Haut wie in *3.3.3 Vorbereiten der Haut des Patienten* beschrieben vor.
2. Befestigen Sie vor der Platzierung die Klemmen an den Elektroden.
3. Bringen Sie die Elektroden fest an den richtigen Stellen an. Siehe *3.3.5 Platzierung der EKG-Elektroden* für Details.



Achtung

Um eine genaue EKG-Untersuchung zu gewährleisten, wählen Sie bitte den passenden Elektrodentyp und achten Sie auf die Position, an der die Elektroden platziert werden.



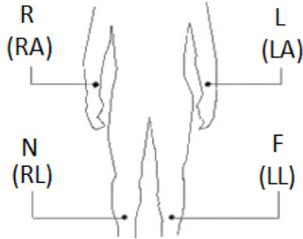
Achtung

Treten irgendwelche Nebenwirkungen, wie allergische Reaktionen oder Juckreiz auf, entfernen Sie die Elektroden sofort vom Patienten.

3.3.5 Platzierung der EKG-Elektroden

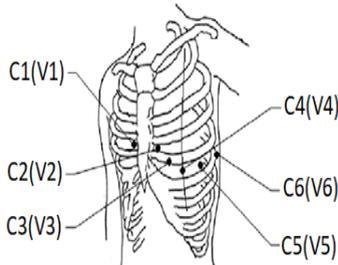
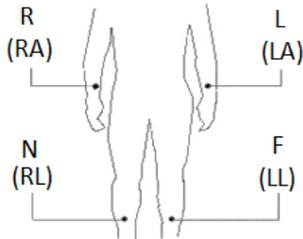
Bringen Sie die Elektroden entsprechend dem gewählten Elektrodentyp am Patienten an. Die folgenden Abbildungen zeigen die typische Position der Elektroden.

✦ **Platzierung der 6-Ableitungen-Elektroden**



IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierung sposition
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode	
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein

✦ **Platzierung der 12-Ableitungen-Elektroden**



IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierung position
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode	
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein
C1	Weiß/ Rot	V1	Braun/ Rot	Auf dem vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins.
C2	Weiß/ Gelb	V2	Braun/ Gelb	Auf dem vierten Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins.
C3	Weiß/ Grün	V3	Braun/ Grün	Auf halbem Weg zwischen der Elektrodenposition C2 (V2) und C4 (V4).
C4	Weiß/ Braun	V4	Braun/ Blau	Auf dem fünften Interkostalraum an der linken Medioklavikularlinie.
C5	Weiß/ Schwarz	V5	Braun/ Orange	Auf der linken anterioren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4 (V4).

IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierung sposition
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode	
C6	Weiß/ Violett	V6	Braun/ Violett	Auf der linken mittleren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4 (V4).



Achtung

Für den tatsächlichen Gebrauch bringen Sie die Elektroden nach den Anweisungen des Arztes an.

Kapitel 4 Bedienungsanleitung

4.1 Auswählen des Ableitungsmodus

Das Gerät unterstützt 2 Ableitungsmodi: 6 Ableitungen und 12 Ableitungen.

Um den Ableitungsmodus auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Klicken Sie auf [EKG-Einrichtung], um den erforderlichen [Ableitungsmodus] auszuwählen.
3. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.

4.2 Auswahl des Abtastmodus und der Zeit

Gehen Sie wie folgt vor, um den Abtastmodus auszuwählen und die Abtastzeit einzustellen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Klicken Sie auf [EKG-Einrichtung] → [Abtastmodus], um den Abtastmodus einzustellen.
3. Klicken Sie auf [Abtast-Einstellung], um die Abtastzeit nach Bedarf einzustellen.
4. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.

Das Gerät unterstützt 5 Abtastmodi: Echtzeit, Vorzeitiges Abtasten, Periodisch, Auslöser, R-R.

- Wenn der Abtastmodus auf [Echtzeit] eingestellt ist, werden 10 Sekunden EKG-Daten aufgezeichnet, die ab

dem Zeitpunkt des Drückens der Schaltfläche [Start] erfasst wurden.

- Wenn der Abtastmodus auf [Vorzeitiges Abtasten] eingestellt ist, werden 10 Sekunden EKG-Daten aufgezeichnet, die vor dem Drücken der Schaltfläche [Start] erfasst wurden.
- Wenn der Abtastmodus auf [Periodisch] eingestellt ist, werden nach dem Einstellen des periodischen Druckintervalls und der periodischen Drucklänge die Wellenform, die Patienten-Info, die Datenmessung und die Analyseergebnisse automatisch in regelmäßigen Abständen bis zum Ende der periodischen Druckzeit gedruckt.
- Wenn der Abtastmodus auf [Auslöser] eingestellt ist und während der Untersuchung eine Arrhythmie auftritt, löst das Gerät automatisch den Druck aus und druckt die Wellenform der Arrhythmie aus.
- Wenn der Abtastmodus auf [R-R] eingestellt ist, können Sie eine Wellenformerfassung und Datenanalyse für eine Ableitung für bis zu 180 Sekunden durchführen, was für Ärzte praktisch ist, um detaillierte Beobachtungen durchzuführen.

4.3 Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht

Stellen Sie die EKG-Kurve und den Bericht ein, bevor Sie eine EKG-Untersuchung starten. Bedienvorgänge:

1. Klicken Sie auf die Schnell Tasten rechts in der Mitte des Hauptbildschirms, um den Tiefpassfilter, die Empfindlichkeit und die Geschwindigkeit einzustellen.

2. Tippen Sie auf [Einstellung] → [EKG-Einrichtung] und [Aufzeichnungseinstellungen], um andere Kurven- und Berichtseinstellungen zu überprüfen und nach Bedarf die entsprechenden Einstellungen vorzunehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.

4.4 Erfassung und Analyse

Nachdem die EKG-Wellenform stabil ist, klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], das Gerät beginnt mit der Aufzeichnung der EKG-Wellenform. Nachdem die EKG-Daten für den eingestellten Zeitraum erfasst wurden, beginnt das Gerät automatisch mit der Analyse und wählt entsprechend den Einstellungen aus, ob ein EKG-Bericht gedruckt werden soll. Wenn die Option [Vorschau] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] deaktiviert ist, druckt das Gerät automatisch den EKG-Bericht, nachdem die EKG-Daten erfasst und analysiert wurden. Wenn die Option [Vorschau] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] aktiviert ist, wird die Vorschau der Wellenformen angezeigt, nachdem die EKG-Daten erfasst und analysiert wurden. Auf dem Vorschaubildschirm können Sie folgende Aktionen durchführen:

- Wählen Sie [I] im Ableitungsauswahlbereich in der unteren linken Ecke des Miniaturansichtsbereichs, um die Ableitung umzuschalten, deren Wellenform beobachtet werden soll.
- Wählen Sie [10 mm/mV] im Erweiterungsmenü, um die Amplitude der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [25 mm/s] im Erweiterungsmenü, um die Anzeigegeschwindigkeit der Wellenform zu ändern.

- Wählen Sie [Diagnose] im Erweiterungsmenü, um die Diagnoseergebnisse erneut zu analysieren oder zu ändern oder um das Ergebnis der automatischen Analyse zu bestätigen.
- Wählen Sie [Speichern] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu speichern.
- Wählen Sie [Drucken] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu drucken. In der Druckvorschau können Sie den Bericht auch per E-Mail versenden.
- Wählen Sie [E-Mail] im Erweiterungsmenü, um den Bericht an das E-Mail-Postfach des Empfängers zu senden.
- Wählen Sie das Zurück-Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Achtung

Die isoelektrischen Segmente innerhalb des QRS sind in den Q-, R- oder S-Wellen enthalten. Die isoelektrischen Anteile (I-Welle) nach dem globalen QRS-Beginn bzw. vor dem globalen QRS-Offset (K-Welle) gehen in die Dauermessung der jeweils benachbarten Wellenform ein.

4.5 Anhalten der Kurven

Sie können die aktuell angezeigten Wellenformen auf dem Bildschirm anhalten. Die angehaltene Kurve ist die 130-Sekunden-Kurve vor dem Drücken der Schaltfläche zum Anhalten. Liegen Daten für weniger als 130 Sekunden vor, wird die Kurve der tatsächlichen Dauer vom Beginn der Kurvenaktualisierung bis zum Antippen der Schaltfläche angezeigt. Wenn vor dem Anhalten nur EKG-Daten von weniger als 10 Sekunden vorliegen, muss gewartet werden, bis das

Gerät genügend Daten für 10 Sekunden gesammelt hat. Dann kann ein Standbild erzeugt werden.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einfrieren], um den Bildschirm zum Einfrieren der Wellenform aufzurufen.

Sie können die folgenden Aktionen durchführen:

- Schieben Sie die Wellenform für eine sorgfältige Beobachtung nach links und rechts.
- Wählen Sie [I] im Ableitungsauswahlbereich in der unteren linken Ecke des Miniaturansichtsbereichs, um die Ableitung umzuschalten, deren Wellenform beobachtet werden soll.
- Wählen Sie [10 mm/mV] im Erweiterungsmenü, um die Amplitude der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [25 mm/s] im Erweiterungsmenü, um die Anzeigegeschwindigkeit der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [Diagnose] im Erweiterungsmenü, um das Analyseergebnis zu bearbeiten.
- Wählen Sie [Speichern] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu speichern.
- Wählen Sie [Drucken] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu drucken.
- Wählen Sie das Zurück-Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

4.6 Drucken von Berichten

Sie können EKG-Berichte über einen externen Drucker ausdrucken. Unter 3.2.7 *Anschließen des Druckers* finden Sie die Methoden zum Anschluss des Druckers an Ihr Gerät.

Prüfen Sie vor dem Drucken eines Berichts, ob das Papier richtig eingelegt ist. Wie Sie das Papier für den externen Drucker

einlegen, entnehmen Sie bitte der dem Drucker beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Siehe *Anhang C Unterstützte Drucker* für die vom Gerät unterstützten Druckermodelle.

Sie können Berichte auch vom Gerät auf ein USB-Flash-Laufwerk exportieren und sie dann zum Speichern oder Drucken auf Ihren Computer importieren.

Hinweis

Wenn die Option [Ausdruck] im Bildschirm [Aufzeichnungseinstellungen] deaktiviert ist, tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den EKG-Bericht zu speichern; der Bericht wird jedoch nicht gedruckt.

4.7 Speichern eines Berichts

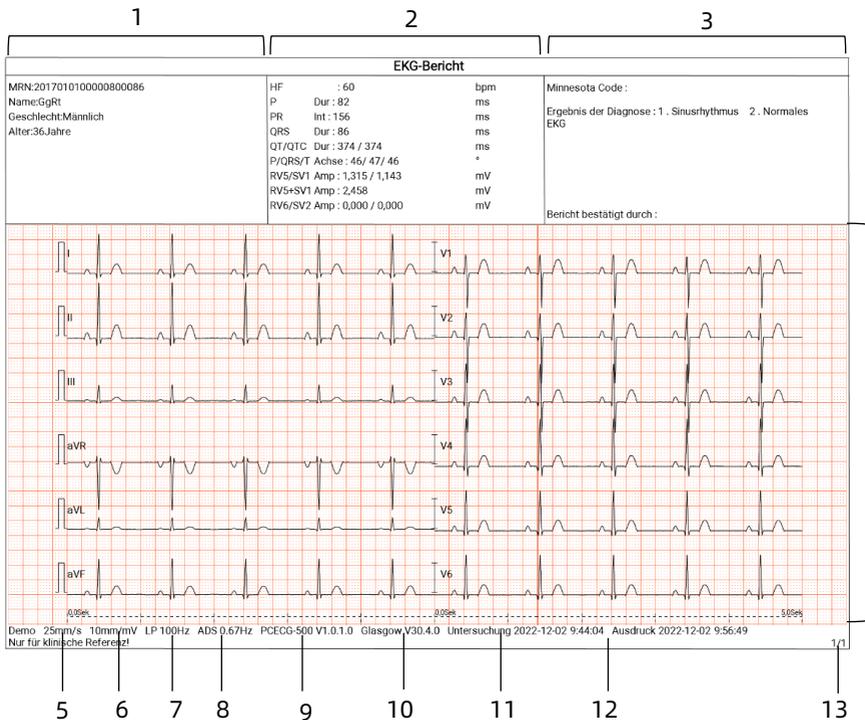
Wenn die Option [Autom. Speicherung] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] aktiviert ist, wird nach Abschluss jeder Messung automatisch ein Patientendatensatz erstellt und gespeichert. Auf dem Bildschirm [Datei] können Sie die historischen Patientendatensätze suchen, anzeigen, drucken, senden, exportieren oder löschen. Einzelheiten finden Sie unter *4.9 Dateiverwaltung*.

Wenn [Autom. Speicherung] deaktiviert ist, können Sie im Vorschauenfenster [Speichern] auswählen, um einen Bericht manuell zu speichern.

4.8 EKG-Bericht

• Beispiel 1

Die folgende Abbildung zeigt als Beispiel einen 6x2-Echtzeit-EKG-Bericht im 12-Ableitungsmodus, um die Elemente des Berichts zu veranschaulichen.



- 1 Bereich Patienten-Info
- 2 Bereich Messparameter
- 3 Bereich Diagnoseergebnis
- 4 Bereich Kurve
- 5 Geschwindigkeit
- 6 Empfindlichkeit

- 7 Tiefpass-Filter
- 8 ADS-Filter
- 9 Systemsoftwareversion
- 10 Algorithmussoftwareversion
- 11 Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- 12 Druckdaten und Uhrzeit
- 13 Informationen zur Seite

Ein Bericht umfasst in der Regel einen Bereich für die Kurve, einen Bereich für Patienten-Info, einen Bereich für Messparameter und einen Bereich für Diagnoseergebnisse. Sie können auch auswählen, ob Sie die Durchschnittsvorlage (nur für 6 Ableitungen verfügbar) und die Messmatrixinformationen drucken möchten.

Messparameter wie die Folgenden:

HF, Herzfrequenz (bpm), P Dauer (ms), PR Intervall (ms), QRS Dauer (ms), QT/QTc Intervall (ms), P/QRS/T-Achse (°), RV5/SV1 Amplitude (mV), RV5+SV1 Amplitude (mV), RV6/SV2 Amplitude (mV)

Ergebnis der Diagnose:

Zeigt das Ergebnis der Autodiagnose an.

Durchschnittliche Vorlage:

Gibt den Mittelwert des über 10 Sekunden erfassten EKG-Signals jeder Ableitung an.

Messmatrix:

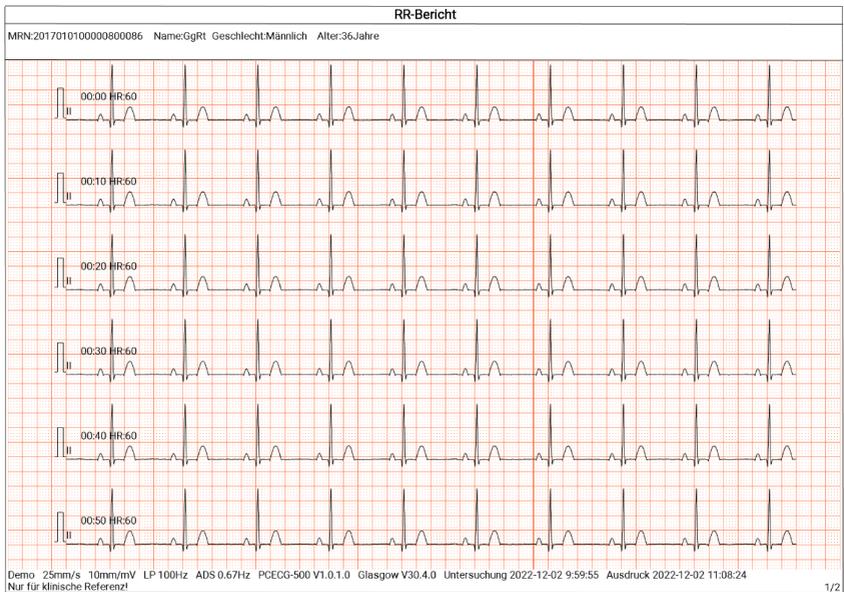
Gibt 14 Messwerte für jede Ableitung an:

P Amplitude (mV), Q Amplitude (mV), R Amplitude (mV), S Amplitude (mV), T Amplitude (mV), ST1 Amplitude (mV), STJ Amplitude (mV), ST20 Amplitude (mV), ST40 Amplitude (mV),

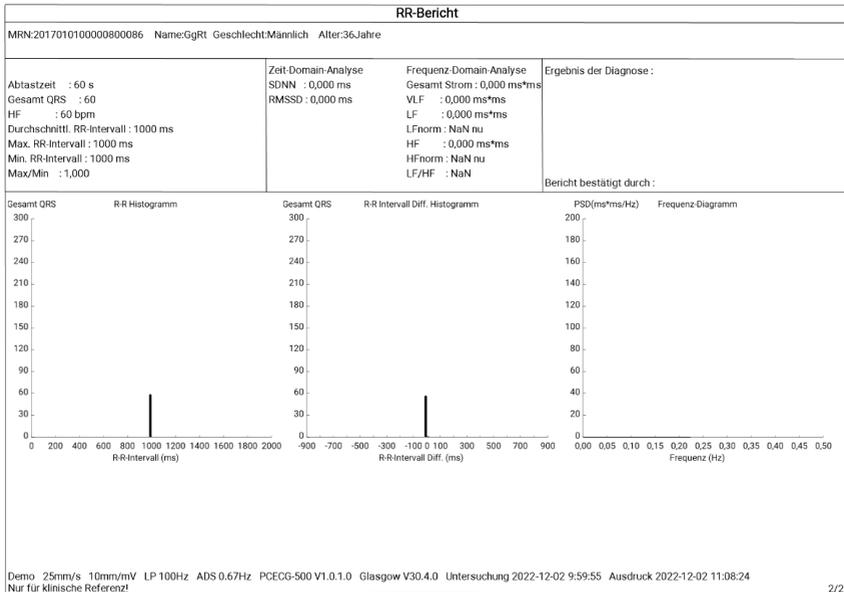
ST60 Amplitude (mV), ST80 Amplitude (mV), Q Dauer (ms), R Dauer (ms), S Dauer (ms)

- **Beispiel 2**

Das Folgende ist ein Beispiel für eine Einzelableitungs-EKG-Aufzeichnung im R-R-Modus.



Seite 1 - 1-Minuten-Rhythmus-Kurve der Ableitung II



Seite 2 - R-R-Messung und Analyseergebnis

Im R-R-Modus liefert die EKG-Analyse:

Messparameter wie die Folgenden:

Abtastzeit (s), Gesamt QRS, Herzfrequenz (bpm),
 durchschnittliches RR-Intervall (ms), Max. RR-Intervall (ms),
 Min. RR-Intervall (ms), Max/Min (Verhältnis HF RR-Intervalls
 zum minimalen-RR Intervall)

Index der Zeit-Domain-Analyse:

SDNN (Standard Deviation of Normal to Normal) (ms)
 RMSSD (Root Mean Square Successive Difference) (ms)

Index der Frequenz-Domain-Analyse:

Gesamtleistung (ms*ms), VLF (extrem niedrige Frequenz,
 ms*ms), LF (niedrige Frequenz, ms*ms), LFnorm (nu), HF (hohe
 Frequenz ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

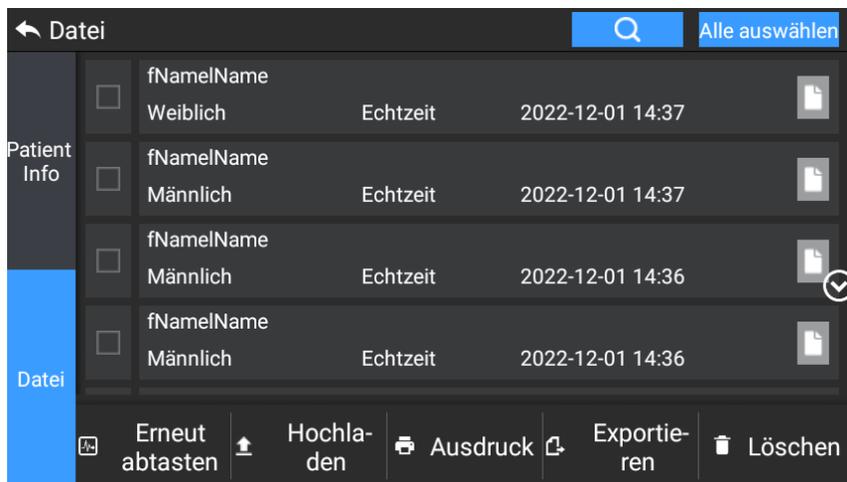
RR-Histogramm

RR-Intervall-Differenzhistogramm

Frequenz-Diagramm

4.9 Dateiverwaltung

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patientendateien aufzurufen, wie in der Abbildung unten gezeigt.



In diesem Bildschirm werden alle Dateien in chronologischer Reihenfolge aufgelistet; dabei werden die neuesten Dateien ganz oben angezeigt. Sie können die gespeicherten historischen Datensätze erneut abrufen, hochladen, in der Vorschau anzeigen, bearbeiten, exportieren, drucken, abfragen und löschen.

Taste	Beschreibung
Erneut abtasten	Neuerfassung eines EKGs für den ausgewählten Patienten.
Hochladen	Klicken Sie hier, um einen oder mehrere ausgewählte Patientenberichte auf den FTP-Server hochzuladen.

Taste	Beschreibung
Ausdruck	Drucken eines oder mehrerer ausgewählter Patientenberichte.
Exportieren	<p>Exportieren des aktuell ausgewählten Berichts. Das System unterstützt den Export von Berichten auf ein USB-Laufwerk in jedem Carewell EKG-, PDF-, BMP- und DAT-Format.</p> <p>Klicken Sie auf [Exportieren] → [E-Mail], um den/die ausgewählten Bericht(e) an ein E-Mail-Postfach zu senden.</p>
Löschen	Löschen einer oder mehrerer ausgewählter Patientendaten.
	<p>Nach dem Klicken auf diese Schaltfläche erscheint das Einstellungsfenster für die Suchbedingungen. Sie können relevante Suchbedingungen für eine präzise Suche festlegen.</p>
Alle auswählen / Alle abwählen	Auswählen aller Patientendaten bzw. Aufheben der Auswahl.

4.10 Senden von Berichten

Das Gerät kann über das drahtlose Netzwerk mit dem FTP-Server verbunden werden, um die EKG-Berichte des Patienten zu senden. Wenn ein EKG-Bericht generiert wurde, wird er automatisch an den FTP-Server gesendet.

Um eine Verbindung mit dem FTP-Server herzustellen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.

2. Wählen Sie [Komm.- Einstellung].
3. Aktivieren Sie [WLAN] und verbinden Sie sich mit dem Netzwerk.
4. Stellen Sie die FTP-Kommunikation ein, einschließlich der IP-Adresse, des Ports, des Benutzernamens und des Passworts des FTP-Servers.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche [Test] in der oberen rechten Ecke des FTP-Einrichtungsbildschirms, um zu testen, ob die FTP-Kommunikation erfolgreich verläuft.
6. Legen Sie das Dateiformat der Berichte fest, die auf den FTP-Server hochgeladen werden.
7. Legen Sie den Pfad-Modus fest. Optionen: Auto, Manuell.
8. Legen Sie den Pfad fest, in den Berichte hochgeladen werden, wenn [Pfad-Modus] auf [Manuell] eingestellt ist.

 **Hinweis**

Das Hochladen-Pfadformat ist standardmäßig JJJJ/MM/TT/ID (wobei sich ID auf die Patienten-ID bezieht) und kann nicht geändert werden, wenn der [Pfad-Modus] auf [Auto] eingestellt ist.

Sie können die Patientenberichte folgendermaßen manuell senden:

1. Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patientendateien aufzurufen
2. Wählen Sie den/die zu sendenden Patientenbericht(e) aus.
3. Wählen Sie [Hochladen], um die ausgewählten Berichte an den FTP-Server zu senden.

Kapitel 5 Systemeinstellung

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.

Hinweis

In der folgenden Tabelle stellen die unterstrichenen Optionen die Standardeinstellungen des Systems dar.

5.1 EKG-Einrichtung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastmodus	<u>Echtzeit</u> , Vorzeitiges Abtasten, Periodisch, Auslöser, R-R
Ableitungseinstellungen	
Ableitungsmodus	6 Ableitungen, <u>12 Ableitungen</u>
Layout	Kurvenanzeigeformat des entsprechenden Ableitungsmodus. Für 6-Ableitungen: <u>6x1</u> , 3x2 Für 12 Ableitungen: <u>6x2</u>
Ableitungsstandard	<u>IEC</u> , AHA
Ableitungssequenz	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: Die Sequenz ist I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: Die Sequenz ist aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Rhythmus Einstellung	
Rhythmus-Typ	<u>Eine Ableitung</u> , Drei Ableitungen

Menüelemente	Beschreibung
Rhythmus Ableitung 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythmus Ableitung 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Rhythmus Ableitung 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Display-Einstellung	
Geschwindigkeit	5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; <u>25 mm/s</u> ; 50 mm/s
Empfindlichkeit	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Filtereinstellung	
ADS-Filter	0,05 Hz; 0,32 Hz; <u>0,67 Hz</u>
EMG-Filter	25 Hz; <u>35 Hz</u> ; 45 Hz; Aus
Tiefpass-Filter	75 Hz; <u>100 Hz</u> ; 150 Hz; Aus
Sonstige Einstellung	
Vorschau	Ein, <u>Aus</u>
Autom. Speicherung	<u>Ein</u> , Aus

5.2 Einstellungen der Patienten-Info

Menüelemente	Beschreibung
Konfiguration der Patienten-Info	

Menüelemente	Beschreibung
Erforderliche Patienten-Info	Patienten-ID, Nachname, Erster Vorname, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum
Detaillierte Patienten-Info	Größe, Gewicht, Blutdruck, Medikamente, Anamnese
Basiseinstellung	
Einheit Höhe/Gewicht	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Einheit Blutdruck	<u>mmHg</u> , kPa
Patienten-ID	Auto. Akkumulation, <u>Manuelle Eingabe</u>

5.3 Abtast-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastzeit-Einstellung	
Periodisch	Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein. Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 60 Min.
Periodisches Intervall	Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein. Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 1 Min.  Hinweis Das periodische Intervall darf nicht größer sein als die Gesamtzeit des periodischen Abtastens.

Menüelemente	Beschreibung
RR	1 Min, <u>3 Min</u>

5.4 Aufzeichnungs-Einstellungen

Menüelemente	Beschreibung
Druckeinstellung	
Drucksequenz	Synchron, <u>sequenziell</u>
Layout	<p>Signalanzeigeformat im generierten Bericht.</p> <p>Für 6-Ableitungen: <u>6x1</u>, 3x2</p> <p>Für 12 Ableitungen: 12x1, <u>6x2</u>, 6x2+1R, 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R</p> <p> Hinweis</p> <p>Die Optionen sind Eine Ableitung und Drei Ableitungen für den R-R-Modus.</p>
Ausdruck	<u>Ein</u> , Aus
Druckgerät	<u>Netzwerkdrucker</u> , USB-Drucker
Netzwerkdrucker	
Netzwerk-IP	Wenn [Netzwerkdrucker] als [Druckgerät] ausgewählt ist, stellen Sie die Netzwerk-IP und den Anschluss ein.
Anschluss	
Test	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zu testen, ob der Netzwerkdrucker erfolgreich angeschlossen ist.
Ausdruck-Raster	<u>Ein</u> , Aus
Berichteinstellung	

Menüelemente	Beschreibung
Messung Parameter	Wählen Sie aus, ob die Messparameter in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden sollen. Standardmäßig angekreuzt.
Durchschnittliche Vorlage	Wählen Sie aus, ob die durchschnittliche Vorlage in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Ergebnis der Diagnose	Wählen Sie aus, ob das Ergebnis der Diagnose in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.
Minnesota Code	Wählen Sie aus, ob der Minnesota-Code in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Druckzeit	Wählen Sie aus, ob die Druckzeit in den Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.
Messmatrix	Wählen Sie aus, ob die Messmatrix in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Zeitskala	Wählen Sie aus, ob die Zeitskala in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.

5.5 Verbindungseinstellungen

5.5.1 WLAN

Schalten Sie den Schalter [WLAN] ein oder aus, um das WLAN zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Wenn das [WLAN] aktiviert wurde, beginnt das Gerät mit der Suche nach verfügbaren drahtlosen Netzwerken in der Umgebung. Wählen Sie dasjenige aus, mit dem Sie das Gerät verbinden möchten. Wenn das drahtlose Netzwerk gesichert ist, erscheint ein Fenster, das ein Passwort erfordert. Geben Sie das korrekte Passwort ein und tippen Sie auf [Verbinden]. Nach kurzer Zeit wird eine drahtlose Verbindung hergestellt.

5.5.2 FTP-Einrichtung

Menüelemente	Beschreibung
IP-Adresse	Geben Sie die IP-Adresse des FTP-Servers ein.
Port	Geben Sie den FTP-Port ein.
Benutzername	Geben Sie den FTP-Benutzernamen ein.
Passwort	Geben Sie das FTP-Passwort ein.
Hochladeformat	<u>PDF</u> , BMP, Carewell EKG, DAT
Pfad-Modus	<u>Auto</u> , Manuell
Pfad hochladen	Geben Sie den Pfad ein, in den Berichte hochgeladen werden, wenn [Pfad-Modus] auf [Manuell] eingestellt ist. Das Hochladen-Pfadformat ist standardmäßig JJJJ/MM/TT/ID und kann nicht geändert werden, wenn der [Pfad-Modus] auf [Auto] eingestellt ist.

5.5.3 Mailbox-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Automatisches Senden	Ein, <u>Aus</u> Ist diese Funktion aktiviert, sendet das Gerät automatisch einen Bericht an die E-Mail-Adresse des Empfängers.
Absender	Geben Sie die E-Mail-Adresse des Berichtsabsenders ein.
Autorisiertes Passwort	Geben Sie das autorisierte Passwort des SMTP-Dienstes der E-Mail-Adresse des Absenders ein.
Empfänger	Geben Sie die E-Mail-Adresse des Berichtsempfängers ein.
E-Mail-Format	<u>PDF</u> , BMP

5.6 Systemeinstellung

Menüelemente	Beschreibung
Anzeige und Ton	
Sprache	Wählen Sie die Sprache der Benutzeroberfläche.
Demo	Optionen: <u>Aus</u> , Normales EKG, Abnormales EKG
Signalton Schwache Batterie	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Druckende	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Ableitung aus	<u>Ein</u> , Aus

Menüelemente	Beschreibung
Touch-Ton	<u>Ein</u> , Aus
QRS-Signalton	Ein, <u>Aus</u>
Datum und Uhrzeit	
Aktuelles Datum	Einstellen des aktuellen Datums
Aktuelle Uhrzeit	Einstellen der aktuellen Uhrzeit
Datumsformat	Optionen: JJJJ-MM-TT, MM-TT-JJJJ, TT-MM-JJJJ
Zeitformat	Optionen: 12h, <u>24h</u>
Sonstige Einstellung	
Auto. Standby	<p>Stellen Sie die Zeit für den automatischen Eintritt des Geräts in den Standby-Modus ein.</p> <p>Optionen: <u>Schließen</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min</p> <p>Wenn Sie [Schließen] wählen, wechselt das Gerät nicht automatisch in den Standby-Modus.</p>
Name der Einrichtung	Geben Sie den Namen der medizinischen Einrichtung ein.
Andere Funktion	
System-Upgrade	Klicken Sie hier, um das System über USB-Flash-Laufwerk-Dateien zu aktualisieren.
Standardeinstellungen wiederherstellen	Tippen Sie, um zu bestätigen, dass Sie die Standardeinstellungen wiederherstellen möchten.

Menüelemente	Beschreibung
	Bei diesem Vorgang werden alle Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt (die Aufzeichnungsdaten werden nicht gelöscht).

5.7 Systemwartung

Tippen Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellungen] → [Systemwartung], um den Bildschirm für die Systemwartung zu öffnen.

Menüelemente	Beschreibung
AC-Frequenz	Optionen: Aus, <u>50 Hz</u> , 60 Hz
HL7	Es kann nach Eingabe des korrekten Autorisierungsschlüssels für dieses Format aktiviert werden.
DICOM	Es kann nach Eingabe des korrekten Autorisierungsschlüssels für dieses Format aktiviert werden.
QR-Code-Einstellung	Legen Sie die Start- und Endadresse jedes Feldes sowie den Geschlechtscode fest. Weitere Felder können nach dem jeweiligen Bedarf durch Tippen auf + hinzugefügt werden.

5.8 Werkwartung

Klicken Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellung] → [Systemwartung] → [Werkwartung] und geben Sie das erforderliche Passwort ein, um auf das Werkwartungsmenü zuzugreifen. Sie können:

- Protokoll exportieren

- Werk-Upgrade
- Werkseinstellungen wiederherstellen

Kapitel 6 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
1	<i>XX Ableitung aus (Alle Ableitungen aus)</i>	<p>1. Überprüfen Sie die entsprechende(n) Elektrode(n). Bringen Sie die Elektrode(n) bei Bedarf erneut an oder ersetzen Sie sie.</p> <p>2. Prüfen Sie, ob das EKG-Kabel richtig an das Gerät angeschlossen ist.</p>
2	<i>Schwache Batterie!</i>	Laden Sie die Batterie sofort auf.
3	<i>Batterie leer. Wird sich bald ausschalten.</i>	Schließen Sie das DC-Netzteil an, um das Gerät mit Strom zu versorgen, und laden Sie den Akku sofort auf.
4	<i>Export fehlgeschlagen</i>	Überprüfen Sie das USB-Gerät und exportieren Sie die Daten erneut.
5	<i>Nicht ausreichender Speicherplatz</i>	Löschen Sie unerwünschte historische Dateien oder ändern Sie Speichergerät bzw. Speicherort.
6	Einige Ableitungen ohne Kurvenausdruck	Wenn Sie die EKG-Daten unmittelbar nach dem Anlegen der Ableitungskabel am Patienten erfassen, werden die EKG-Kurven möglicherweise

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		<p>nicht angezeigt, da das ADS noch nicht stabil ist.</p> <p>Normalerweise muss vor der EKG-Untersuchung abgewartet werden, bis die Kurve der einzelnen Ableitung stabil ist, wenn alle Ableitungen in gutem Kontakt sind.</p>
7	<p>AC-Störung</p> <p>Symptom: Auf den EKG-Kurven überlagern sich 50-Hz-Sinuswellen mit einer bestimmten Amplitude und Regelmäßigkeit, und auf der EKG-Basislinie tritt ein deutliches Flimmern auf.</p> 	<p>Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Das Gerät ist ordnungsgemäß geerdet. ● Die Elektroden und Ableitungskabel sind korrekt angeschlossen. ● Auf die Elektroden und die Haut des Patienten wurde ausreichend leitfähige Paste aufgetragen. ● Das Patientenbett ist ordnungsgemäß geerdet. ● Der Patient ist nicht mit leitenden Gegenständen wie z. B. Metallteilen des Patientenbettes in Berührung gekommen. ● Niemand berührt den Patienten.

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		<ul style="list-style-type: none"> ● In der Nähe werden keine leistungsstarken elektrischen Geräte wie Röntgenapparate oder Ultraschallgeräte betrieben. ● Der Patient trägt keinen Glas- oder Diamantschmuck. ● Die AC-Filterfrequenz ist korrekt eingestellt. <p>Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen AC-Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.</p>
8	<p>EMG-Störung</p> <p>Symptom: Das EKG weist unregelmäßige Schwankungen auf, während die Basislinie keine Veränderung zeigt.</p> 	<p>Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ist der Raum unbequem? ● Ist der Patient nervös oder ist ihm kalt? ● Ist das Bett zu schmal? ● Spricht der Patient? <p>Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen EMG-</p>

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.
9	Drift der Basislinie. Symptom: Die gedruckte EKG-Basislinie bewegt sich unregelmäßig auf und ab.	Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen: <ul style="list-style-type: none"> ● Sind die Elektroden fest angebracht? ● Sind die Ableitungskabel richtig mit den Elektroden verbunden? ● Sind die Elektroden und die Haut des Patienten sauber? ● Wurde auf die Elektroden und die Haut des Patienten ausreichend leitfähige Paste aufgetragen? ● Der Patient bewegt sich oder atmet während der Aufzeichnung. ● Gemischte Verwendung von alten und neuen Elektroden. Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen ADS-Filter.

Kapitel 7 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Für dieses Gerät und sein Zubehör wird keine Sterilisation empfohlen. Es sollte jedoch sauber gehalten werden. Wenn das Gerät verschmutzt ist, reinigen Sie es vor der Desinfektion.

7.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Empfohlene Reinigungsmittel: Wasser, Neutralseifenlösung, Ethanollösung (Lautstärke: 70% bis 80%).

Empfohlenes Reinigungswerkzeug: Wattebausch, weiche Gaze, weiche Bürste und weiches Tuch.

7.2 Reinigung

7.2.1 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts monatlich oder bei Bedarf auch häufiger. Informieren Sie sich vor der Reinigung des Geräts über die Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung des Geräts.

Zur Reinigung des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Netzkabel und vom EKG-Kabel.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem sauberen, weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Reinigungsmittel befeuchtet ist.
3. Alle Reinigungsmittelreste mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Lassen Sie das Gerät an einem belüfteten, kühlen Ort trocknen.

7.2.2 Reinigung des EKG-Kabels

Entfernen Sie das EKG-Kabel vor der Reinigung vom Gerät.

Informationen zur Reinigung des EKG-Kabels finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

7.3 Desinfektion

Eine Desinfektion des Gerätes ist nicht erforderlich. Um dauerhafte Schäden am Gerät zu vermeiden, darf eine Desinfektion nur dann durchgeführt werden, wenn sie nach den Vorschriften Ihres Krankenhauses als notwendig erachtet wird. Reinigen Sie das Gerät vor der Desinfektion.

Informationen zur Desinfektion des EKG-Kabels finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

7.4 Pflege und Wartung

Um die Leistung und Sicherheit des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten, muss es regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

7.4.1 Gerät

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des Geräts:

- Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz. Vermeiden Sie heftiges Schütteln.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da sonst die Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet werden können.
- Lassen Sie die Leistung des Geräts regelmäßig durch den Kundendienst für medizinische Geräte überprüfen.

7.4.2 EKG-Kabel

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des EKG-Kabels:

- Überprüfen Sie regelmäßig die Integrität des EKG-Kabels. Achten Sie darauf, dass es leitfähig ist.
- Ziehen oder verdrehen Sie das EKG-Kabel beim Gebrauch nicht zu stark.
- Halten Sie beim Anschließen oder Abziehen des EKG-Kabels den Anschlussstecker anstelle des Kabels.
- Wenn das EKG-Kabel nicht verwendet werden soll, wickeln Sie es mit einem größeren Durchmesser auf oder hängen Sie es auf, um ein Verdrehen oder Knicken in spitzen Winkeln zu vermeiden.
- Sobald eine Beschädigung oder Alterung des EKG-Kabels festgestellt wird, ersetzen Sie es sofort durch ein neues.
- Der Austauschzyklus des EKG-Kabels ist in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben.

7.5 Abrufen von Systeminformationen

Beim Durchführen von Wartungsarbeiten am Gerät müssen Sie möglicherweise die Systeminformationen überprüfen.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] → [Systemeinstellung], unter [Mein Gerät] können Sie die Softwareversion, die Algorithmus-Version, den Speicherplatz anzeigen und scannen, um die eindeutige Geräteerkennung (UDI) des Geräts einzugeben, System-Upgrades und Systemwartungen durchführen und die Standardeinstellungen wiederherstellen.

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen

Normen	MDD 93/42/EWG	Medizinprodukterichtlinie
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+ A2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	IEC 60601-2-25: 2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

Klassifizierungen	Schutzart gegen elektrischen Schlag:	Klasse II
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Einsatzteil des Typs CF
	Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:	IPX0
	Installation und Verwendung:	Tragbares, nicht fest installiertes Gerät
	Arbeitsmodus:	Dauerbetrieb
	EMV:	Gruppe I, Klasse B
	Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein von entflammenden Gasen:	Gerät, das nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gasen geeignet ist

A.2 Umgebungsspezifikationen

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0°C-40°C	15-85 %	700-1060 hPa

Transport und Lagerung	-20°C-+55°C	15-95 %	700-1060 hPa
------------------------	-------------	---------	--------------

A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen

Hauptgerät	Abmessungen	134 mm × 74 mm × 17 mm (Breite × Tiefe × Höhe)
	Gewicht	Etwa 250 g, einschließlich Hauptgerät und Batterie
	Display	4,46 Zoll, Farb-LCD-Touchscreen Auflösung: 480 × 854 Pixel
Stromversorgung	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie	Nennspannung: 3,8 V
		Nennkapazität: 6000 mAh
		<p>Laufzeit:</p> <p>Wenn nur der interne Akku verwendet wird, nachdem der Akku vollständig aufgeladen ist, kann das Gerät unter normalen Arbeitsbedingungen länger als 14-Stunden ununterbrochen arbeiten.</p>
		<p>Ladedauer:</p> <p>Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung 8 Stunden lang auf.</p>

		Bei leerer Batterie und ausgeschaltetem Gerät: ≤ 8 Std bis 90 % Kapazität ≤ 10 Std bis 100 % Kapazität
--	--	--

A.4 EKG-Spezifikationen

HF-Messung	Methode	Spitze-Spitze-Erkennung
	Messbereich	30 bpm - 300 bpm
	Genauigkeit	± 1 bpm
Hauptgerät	Elektroden	Synchrone 6/12-Ableitungen-Akquisition und -Analyse
	A/D-Wandlung	24 Bits
	Abtastfrequenz	2000 Abtastungen/Sek
	Versatz zwischen den Kanälen	Kein Versatz
	Amplitudenquantifizierung	0,95 $\mu\text{V}/\text{LSB}$
	Gleichtaktunterdrückungsverhältnis (CMRR)	≥ 100 dB (AC-Filter eingeschaltet)
	Zeitkonstante	$\geq 3.2\text{s}$

	Frequenzgang	0,05 Hz-150 Hz $\pm \frac{0}{3}$: $\frac{4}{0}$ d B, 10 Hz
	Empfindlichkeit	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Genauigkeit: \pm 5%
	Filter	AC-Filter: 50 -z; 60Hz; Aus
		EMG-Filter: 25 Hz; 35 Hz; 45 Hz; Aus
		ADS-Filter: 0,05 Hz; 0,32 Hz; 0,67 Hz
		Tiefpass-Filter: 75 Hz; 100 Hz; 150 Hz; Aus
Geschwindigkeit	5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s Genauigkeit: ± 3 %	
Eingangsimpedanz	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)	

	Kalibrierungsspannung	1 mV ± 5 %
	Depolarisationsspannung	± 500 mV
	Rauschen	≤ 30 μVp-p
	Anzeige der Stimulationsimpulse	In der EKG-Aufzeichnung können Stimulationsimpulse mit einer Amplitude von ± 2 mV bis ± 250 mV, einer Dauer von 0,1 ms bis 2,0 ms, einer Anstiegszeit von weniger als 100 μs und einer Frequenz von 100/min angezeigt werden.
	EKG-Eingangssignalbereich	± 5 mVp-p
	Minimales detektierbares Signal	20μVp-p
Analysealgorithmus	CWECG-SLA EKG-Analyseprogramm (6 Ableitungen) Glasgow-Ruhe-EKG-Analyseprogramm (12 Ableitungen)	

Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften

B.1 EMV-Konformität

Grundleistung: Das Gerät kann EKG-Daten normal erfassen.



Achtung

Benutzer müssen das Gerät gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch verwenden.



Achtung

Mobile oder tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Vermeiden Sie während des Gebrauchs starke elektromagnetische Interferenzen, wie z. B. Mikrowellenöfen usw.



Achtung

Wenn die Amplitude des Eingangssignals niedriger ist als die in den technischen Spezifikationen angegebene Mindestamplitude ($20\mu\text{Vp-p}$), kann das Messergebnis ungenau sein.



Achtung

Der Kunde oder der Benutzer des Geräts müssen sicherstellen, dass das Gerät in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, da das Gerät sonst möglicherweise nicht normal funktioniert.

Die Leitlinien und die Herstellererklärung sind in den folgenden Tabellen detailliert dargestellt:

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Klausel 5

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungsl eitungen) ±1 kV (Eingangs- /Ausgangsleitungen)	±2 kV (Spannungsversorgungsl eitungen) ±1 kV (Eingangs- /Ausgangsleitungen)
Überspannung IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Teststufe.		

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung - STÖRFESTIGKEIT gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Störfestigkeit sprüfung	IEC60601-Teststufe				Konformitätsstufe
	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Störfestigkeitsgrad	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulation: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz Abweichung: 1 kHz Sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

780 MHz					
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmod ulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmod ulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
2450 MHz	**Pulsmod ulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmod ulation: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	

Hinweis* - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz angewandt werden, da diese zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.
Hinweis** - Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.

B.2 Einhaltung von Funkvorschriften

Das in diesem Gerät verwendete Wireless-Modul entspricht IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4G & 5G) und verursacht keine schädlichen Interferenzen.

 **Warnung**

Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die Wi-Fi-Funktion verwendet wird.

Anhang C Unterstützte Drucker

Das Gerät unterstützt folgende Drucker:

Marke	Modell
Brother	<p>Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN</p>
HP	<p>HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,</p>

Marke	Modell
	<p> HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW, </p>

Marke	Modell
	<p> HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z </p>

Marke	Modell
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Hinweis**

Weitere Details zum Drucker finden Sie in der Begleitdokumentation des Druckers. Bei Produktaktualisierungen kann das Gerät ohne vorherige Ankündigung zusätzliche Drucker unterstützen.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Herstelleradresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Webseite: www.carewell.com.cn

E-Mail: info@carewell.com.cn