



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

EKG 1200G

12 KANÄLE MIT DISPLAY

GIMA 33224



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



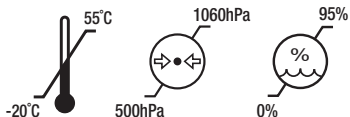
ECG1200G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Vorwort

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

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

Zu Beachten

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

- Schutztyp gegen Stromschlag: Klasse I (AC-Stromversorgung), Geräte mit interner Stromversorgung (Stromversorgung mittels Batterien)
- Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ CF, mit defibrillationssicherer Funktion
- Arbeitsmodus: kontinuierlich funktionierende Geräte
- Schutzklasse des Gehäuses: IPX0
- Die Messergebnisse müssen von einem professionellen Arzt zusammen mit den klinischen Symptomen beschrieben werden.
- Die Gebrauchssicherheit ist abhängig davon, ob die Betriebsanleitung und die Wartungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt werden.
- Lebensdauer: 5 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Etikett
- Kontraindikationen: Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für ein Elektrokardiogramm. Die relativen Kontraindikationen für seine Verwendung umfassen:
Ablehnung durch den Patienten
Allergie gegen den Klebstoff, mit dem die Ableitungen befestigt werden
- Dieses Gerät kann verwendet werden, um EKG-Signale von Patienten mit Herzschrittmachern abzuleiten

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.

Warnung: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Verantwortung des Betreibers

- Das Gerät muss von professionellem medizinischem Personal verwendet und von einer speziell dafür vorgesehenen Person aufbewahrt 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 stellt das Gerät auf und testet es auf Vertragsbasis.
- Das Unternehmen führt Geräte Reparaturen während der Garantiezeit (ein Jahr) sowie Wartungsdienste nach der Garantiezeit durch.
- Das Unternehmen antwortet rechtzeitig auf die Anfrage des Benutzers.

Das Benutzerhandbuch wurde von der Fa. unser Unternehmen verfasst. 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 Grundprinzipien und bestimmungsgemäßer Zweck	1
1.3 Wichtigste technische Spezifikationen	1
1.4 Hauptmerkmale	3
1.5 Software-Übersicht	3
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen	4
Kapitel 3 Garantiebestimmungen	7
Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale.....	8
4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm der Funktionsweise	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 Aufzeichnungspapier	15
6.2 Stromversorgungsanschluß	15
6.3 Leitungskabelanschluß	16
6.4 Einbau der Elektrode	16
Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung	18
7.1 Hauptschnittstelle	18
7.2 Probenahme-Schnittstelle	19
7.3 Schnittstelle zur Eingabe von Fallinformationen	21
7.4 Fallverwaltung	22
7.5 Einstellung von Datum und Uhrzeit	23
7.6 Systemeinstellungen	24
7.7 Probenahme-Einstellung	24
7.8 Druckereinstellungen	26
7.9 Lead-Platzierung	27

7.10 Bzgl.....	28
Kapitel 8 Fehlerbehebung.....	28
8.1 Automatische Abschaltung.....	28
8.2 AC-Interferenz.....	28
8.3 EMG-Interferenz.....	29
8.4 Basislinien-Drift.....	29
8.5 Fehlerbehebungsliste.....	29
Kapitel 9 Instandhaltung.....	30
9.1 Batterie.....	30
9.2 Aufzeichnungspapier.....	32
9.3 Wartung nach Gebrauch.....	32
9.4 Reinigung und Desinfektion.....	33
9.5 Leitungskabel und Elektroden.....	34
9.6 Silikongummirolle.....	34
9.7 Reinigung des Thermodruckkopfes.....	34
9.8 Austausch von Sicherungen.....	35
9.9 Entsorgung von Produktschrott.....	35
9.10 Andere.....	35
Kapitel 10 Packliste und Zubehör.....	36
10.1 Begleitendes Zubehör.....	36
10.2 Hinweise.....	36
Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation.....	37
Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung.....	60

Kapitel1 Überblick

1.1 Überblick

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

1.2 Grundprinzipien und bestimmungsgemäßer Zweck

Grundprinzipien: Das Ruhe-EKG-Signal wird über EKG-Elektroden aus dem menschlichen Körper abgeleitet. Durch Verstärkung und Filterung wird das Signal in ein digitales EKG-Signal umgewandelt, das an den Speicher und das Display gesendet wird, um die EKG-Wellenform aufzuzeichnen und anzuzeigen.

Bestimmungsgemäßer Zweck: Das Gerät wird zur Ableitung von EKG-Signalen aus dem menschlichen Körper für die klinische Diagnostik verwendet und kann in klinischen Einrichtungen eingesetzt werden.

Patientengruppe: Erwachsene und Kinder.

Bestimmungsgemäße Benutzer: Professionelles medizinisches Personal.

Medizinische Indikationen: Das Gerät wird verwendet, um Herzerkrankungen der Allgemeinbevölkerung zu prüfen.

1.3 Wichtigste technische Spezifikationen

1.3.1 Umweltbedingungen

Betrieb:

- a). Umgebungstemperatur: $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: 25%~95%(keine Kondensation)
- c). Atmosphärischer Druck: 700 hPa~1060 hPa
- d). Stromversorgung:

Spannung: 100V-240V~

Frequenz: 50 Hz/60 Hz

Eingangsleistung: $\leq 150\text{ VA}$

Batterie: 14.8 V, wiederaufladbare Lithium-Batterie

Transport und Lagerung:

- a). Umgebungstemperatur: $-20^{\circ}\text{C}\sim +55^{\circ}\text{C}$
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
- 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: $<10\mu\text{A}$

1.3.5 Eingangsimpedanz: $\geq 2,5\text{ M}\Omega$

1.3.6 Frequenzbereich:

Nenn-Eingangsamplitude	Eingangsfrequenz und Wellenform	Relative Ausgangsreaktion
1.0	0,67Hz~40Hz, Sinuswelle	$\pm 10\%^a$
0.5	40Hz~100Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sinuswelle	+10 %, -30 % ^a
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sinuswelle	+10 %, -100 % ^a
1.5	$\leq 1\text{Hz}$, 200ms, Dreieckswelle	+0 %, -10 % ^b
^a relativ zu 10Hz ^b relativ zu 200 ms		

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

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

1.3.9 Filter: AC-Filter(50Hz/60 Hz), EMG-Filter(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), DFT-Filter

1.3.10 Art der Aufzeichnung: Thermisches Drucksystem

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

1.3.12 Auswahl der Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit): 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: $\pm 5\%$

1.3.13 Verstärkungssteuerung (Empfindlichkeit): 2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV, Präzision $\pm 2\%$; Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV $\pm 0,2\text{ mm/mV}$

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

1.3.15 Rhythmusaufzeichnung: Einrichtung der Aufzeichnung entsprechend dem Rhythmus aufzeichnungsformat 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: $\pm 610\text{ mV}$

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

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Signaleingangs: 32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Wellenformdatenverarbeitung: 1 kHz

1.3.23 Präzision der Probenahme: 24-Bit

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

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal: Standard II

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

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

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

1.3.29 Spezifikation der Sicherungen: 2Stück $\phi 5 \times 20\text{mm}$ AC Verzögerungsversicherung: T1.6AL250V

1.3.30 Ausmasse: 340 mm(L)×320 mm(B)×85mm(H)

1.3.31 Nettogewicht: 3.2 kg

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Anzeige mit 800*600 Punkten, 8" hochauflösendes Farb-LCD, Bedienung entweder über Touchscreen oder Funktionstasten, was bequem und schnell ist.

1.4.2 Synchronsammlung für 12-Kanal-EKG, Verwendung digitaler Signalverarbeitungstechnologie zur Durchführung von AC-Filter, Basislinienfilter und EMG-Filter bei EKG-Signalen, um qualitativ hochwertige EKGs zu erstellen.

1.4.3 Anzeige des 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm und Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterzustand und andere Informationen, die eine vergleichende Diagnose erleichtern.

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

1.4.5 Mehrfachdruckmodus und -Format, einschließlich automatisch 12×1, 6×2+1 (Rhythmusvorlauf), 6×2, 3×4+2 (Rhythmusvorlauf), Rhythmus 12, Rhythmus 10, Rhythmus 8, Rhythmus 6 und manuell. Trenddiagramm und Histogramm des RR-Intervalls können ausgedruckt werden. Die Länge der gedruckten Wellenform ist einstellbar. Mit zeitgesteuerter Druckfunktion, zur Erfüllung verschiedener Anwendungsanforderungen.

1.4.6 Rhythmusströmungsleitungen können willkürlich ausgewählt werden, um die Beobachtung einer abnormalen Herzfrequenz zu erleichtern.

1.4.7 Klinische Informationen wie Patientenname, Geschlecht, Alter, Entnahmemodus und Abteilung können eingegeben werden.

1.4.8 Der eingebaute Speicher mit großer Kapazität, der es dem Arzt leicht macht, medizinische Aufzeichnungen und statistische Informationen zu überprüfen.

1.4.9 Mehrsprachige (Chinesisch, Englisch, Türkisch, Portugiesisch, Deutsch, Russisch, Kasachstan, etc.) Schnittstelle und Bericht.

1.5 Software-Übersicht

Software-Name: Eingebettete Software für EKG-Geräte

Software-Spezifikation: keine

Veröffentlichungsversion: V1

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

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

Beteiligter Algorithmus:

Name: EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

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

Klinische Funktion: Bereitstellung von Messparametern, wie z. B. die Herzfrequenz des EKGs und automatische Interpretationsmöglichkeiten zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnose von

Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Automatische Messparameter und Interpretationsergebnisse sind nur für den Arzt bestimmt und können nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Die Diagnose muss mit der klinischen kombiniert werden.

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

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

2.2 Beim Arbeiten mit Wechselstrom muss das Netzkabel 3-adrig sein, die Frequenz und der Spannungswert der Wechselstromquelle müssen mit der Kennzeichnung im Handbuch übereinstimmen und eine ausreichende Kapazität aufweisen. Wenn das mitgelieferte 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 elektrisch stimulierenden Geräten verwendet wird, sollten Einwegelektroden und EKG-Ableitungskabel mit defibrillationssicherer Funktion gewählt werden. Es wird empfohlen, dieses Gerät nicht simultan mit anderen elektrischen Stimulationsgeräten zu verwenden. Falls notwendig, muss ein professioneller Techniker vor Ort sein, und das ausgewählte Zubehör sollte von unserem Unternehmen bestimmt werden.

Achtung: Nachdem das Gerät fünf Sekunden lang der Defibrillationsspannung standgehalten hat,

kann es in den normalen Zustand zurückkehren.

Achtung: Betreiben Sie das Gerät nicht an Teilen des menschlichen Körpers die Wunden aufweisen und fuhren 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 Hoch frequenzfunken zu vermeiden.

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

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

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

2.15 Das Gerät verwendet den Stecker als Trennvorrichtung vom Netzteil. Der Stecker des Geräts muss an eine Netzsteckdose angeschlossen werden, die leicht zu trennen ist.

2.16 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.

- Zusätzlich zu den Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Bauteile verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht den Vorschriften entsprechen, zu einer Verringerung der vom Gerät oder System gesendeten Muskelimpulse und zu einer Beeinträchtigung der Störfestigkeit führen.

- Die Wirkung von abgestrahlten elektromagnetischen Wellen:

Die Verwendung eines Mobiltelefons kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Bei der Aufstellung von Medizinprodukten ist darauf zu achten, dass Personen in der Umgebung des

Geräts daran erinnert werden, Mobiltelefone und kleine Funkgeräte 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 Spannungsschläge im Gerät verursachen. Falls Sie ein Risiko befürchten, trennen Sie die Wechselstromversorgung und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

2.17 MR-unsicher

Das Gerät darf keiner Magnetresonanz (MR) ausgesetzt sein.

1. Das Gerät kann eine Gefahr durch herumfliegende Teile darstellen, da ferromagnetische Materialien vom MR-Magnetkern angezogen werden können.
2. Thermische Verletzungen und Verbrennungen können durch die Metallbestandteile des Geräts entstehen, die sich während der MR-Untersuchung erhitzen können.
3. Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden.

2.18 Anmerkungen zur Messung und Analyse der EKG-Wellenform

2.18.1 Die Identifizierung der P-Welle und der Q-Welle ist bei intensiver EMG- oder Wechselstrom-Interferenz nicht immer zuverlässig. Ebenso wenig wie das ST-Segment und die T-Welle bei Basislinien-Drift.

2.18.2 Die Windung und eine unklare Endposition der S-Welle und der T-Welle können zu Messfehlern führen.

2.18.3 Wenn die R-Welle aufgrund von einigen auf Aus befindlichen Ableitungen oder einer QRS-Wellen-Niederspannung nicht überprüft wird, kann die Herzfrequenzmessung stark von der korrekten Messung abweichen.

2.18.4 Im Falle einer QRS-Niederspannung sind die Berechnung der EKG-Achse und die Bestimmung der Grenzpunkte der QRS-Welle nicht immer zuverlässig.

2.18.5 Gelegentlich können häufige vorzeitige ventrikuläre Komplexe als dominanter Herzschlag identifiziert werden.

2.18.6 Das Zusammenfließen von vielseitigen Arrhythmien kann zu unzuverlässigen Messungen führen, da es in solchen Situationen schwierig ist, die P-Welle zu unterscheiden.

2.18.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die Sie nur dazu verwenden können, eine automatische Analyse der gesammelten EKG-Wellenformen durchzuführen und nicht den gesamten Status des Patienten wiedergibt. Die Analyseergebnisse können manchmal

von der Diagnose des Arztes abweichen. Daher muss die endgültige Schlussfolgerung vom Arzt anhand einer umfassenden Analyse und Diagnose auf der Grundlage der Analyseergebnisse, der klinischen Charakterisierung des Patienten und anderer Testergebnisse bestimmt werden.

Kapitel 3 Garantiebestimmungen

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

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

3.3 Auch während der Garantiezeit werden die folgenden Reparaturen berechnet.

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

3.3.2 Fehler oder Verletzungen aufgrund versehentlichem Fallenlassen nach dem Erwerb.

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale

4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm der Funktionsweise

4.1.1 Die Stromversorgungseinheit

(1) Prinzip der Spannungsversorgung

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

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

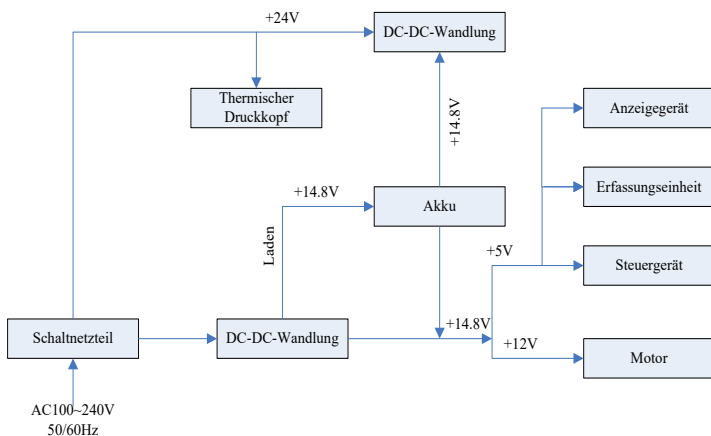


Abbildung 4-1 Blockschaltbild des Leistungsprinzips

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

4.1.2 Signalerfassungseinheit

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

4.1.3 Steuereinheit

(1) Prinzip der Steuereinheit

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

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

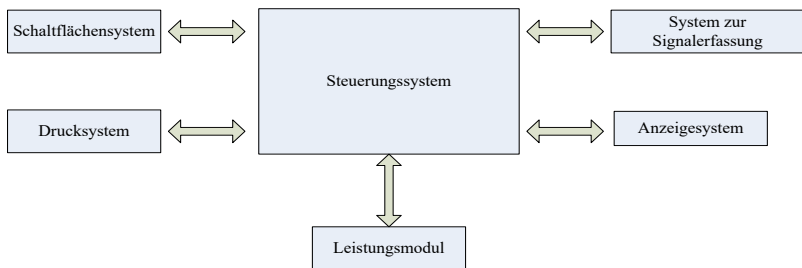


Abbildung 4-2 Blockschaltbild der Steuereinheit

4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

4.2.1 Vorderansicht

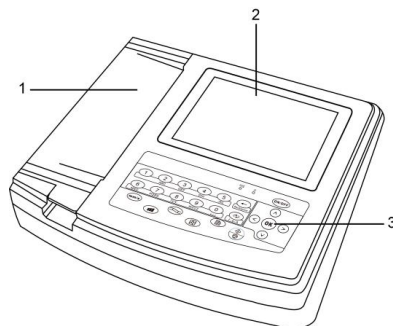


Abbildung 4-3 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Halten Sie das Papierfach geschlossen, bewahren Sie das Druckpapier

2. Bildschirm

Das EKG des Patienten und die relevanten Informationen anzeigen

3. Schaltflächenbereich

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

Hinweis

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

4.2.2 Seitenansicht

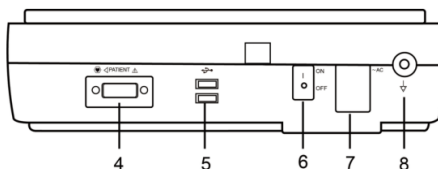


Abbildung 4-4 Seitenansicht

4. Leitungskabel-Schnittstelle

Verbinden Sie sich mit Bleileitungen.

5. USB-Schnittstelle

Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Gerät und exportieren Sie dann die EKG-Daten auf ein Speichergerät oder einen Computer

6. Netzschalter

Ein Steuertaster, der mit der AC-Spannung verbunden ist.

7. Eingangsbuchse

Schließen Sie das Gerät mit dem Netzkabel an.

8. Äquipotentieller Anschluß

Verbinden Sie sich mit dem Potenzialausgleichsleiter.

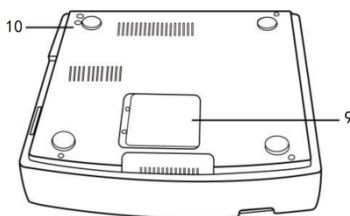


Abbildung 4-5 Ansicht von unten

9. Batteriefach

Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie.

10. Sicherung

Eingebaute Sicherungsröhre, T1.6A L250V. Es kann die Schädigung des menschlichen Körpers durch hohe Spannung und hohen Strom, die durch die Netzverschmutzung verursacht werden, vermeiden.

Hinweis

Leitungskabel müssen vom Patienten abgezogen werden, bevor sie über die USB-Schnittstelle mit einem Computer verbunden werden.

Der Bediener darf die USB-Schnittstelle und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

4.2.3 Schaltflächen

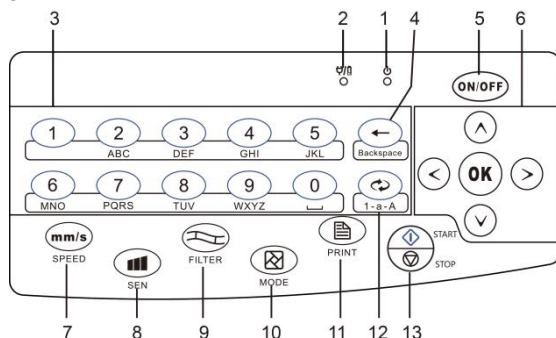


Abbildung 4-6 Schematische Darstellung der Tasten

1. Start-Indikator

Es leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

2. Energiestatus-Anzeige

Grün zeigt an, dass die AC-Stromversorgung verwendet wird. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich keine Batterie im Gerät oder die Batterie ist voll. Andere Farben zeigen an, dass der Akku gerade aufgeladen wird.

3. Zahlentasten

Eingabe von Patienteninformationen, Krankenhausname, Bettnummer und anderen Informationen, sowohl Chinesisch als auch Englisch werden unterstützt.

4. Rücktaste

Eingegebene Informationen ändern, langes Drücken könnte den Titel löschen.

5. 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.

6. Richtungsschaltflächen

Einschließlich der Aufwärts-, Abwärts-, Links-, Rechts- und OK-Schaltflächen, schnell und bequem

7. Geschwindigkeit

Ändern der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit

8. SEN

Stellen Sie die Empfindlichkeit manuell ein.

9. FILTER

Stellen Sie den Filtermodus ein.

10. Modus

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

11. Drucken

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

12. Umschalttaste der Eingabemethode

Im Eingabestatus können Sie mit dieser Taste zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen umschalten.

13. Einstellschaltfläche des Erfassungssystems

Sammeln Sie die EKG-Wellenform und stellen Sie den Anzeigemodus ein.

4.2.4 Symbole

	Wechselstrom
OFF	Wechselstrom--AUS
ON	Wechselstrom - EIN
	Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts wird mit der Schutzterdung kombiniert.
	Vorsicht!
	Geräte vom Typ CF, mit defibrillationssicherer Funktion
	USB-Schnittstelle
	Leitungs-Kabelbuchse
FUSE $\Phi 5 \times 20$ T1.6AL250V	Spezifikation der Sicherungen
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Latexfrei
	Beschränkung durch atmosphärischen Druck
	Temperatur-Beschränkung

	Beschränkung durch Luftfeuchtigkeit
	Nur zur Verwendung in Innenräumen
	Symbol für Abfallentsorgung. Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden dürfen und einer getrennten Verwertung zugeführt werden müssen.
	Hier nach oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Von Regen fernhalten
	Stapelgrenze nach Anzahl
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung.
	Katalog-Nummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Allgemeiner Warnhinweis Anmerkung: Hintergrundfarbe:Gelb Dreiecksband:Schwarz
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Eingeführt von

Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

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

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

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

5.2.4 Der Patient kann sich während der Operation nicht bewegen.

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

5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung

5.3.1 Setzen Sie die Zustände aller Funktionen auf die Ausgangszustände.

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

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

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation

6.1 Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das Gerät verwendet Hochgeschwindigkeits-Aufzeichnungspapier, seine Spezifikation ist 210 mm(B)×20 m(L).

6.1.2 Das Einlegeverfahren für das Aufzeichnungspapier wird im Folgenden beschrieben:

1. Heben Sie, wie in Abbildung 6-1 gezeigt, mit beiden Händen gleichzeitig beide Seiten der Papierfachabdeckung an, um sie zu öffnen. Nehmen Sie die Walze heraus und setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt in das Rollenpapier ein. Die Papierseite mit den Rastern sollte nach unten zeigen und dann an der richtigen Stelle im Papierfach eingestellt werden.

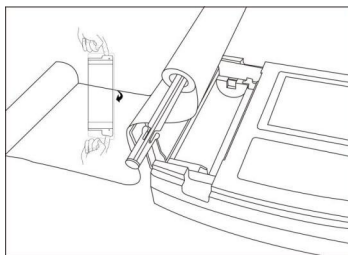


Abbildung 6-1 Einlegen des Aufzeichnungspapiers

2. Ziehen Sie das Aufzeichnungspapier aus dem Schlitz der Papierfachabdeckung heraus und schließen Sie die Abdeckung.

Hinweis

- **Beim Öffnen der Papierfachabdeckung darf eine Seite nicht separat geöffnet werden, da sonst der Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird.**
- **Das Aufzeichnungspapier sollte mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, 2 cm Papier außen zu lassen.**

3. Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung zu Ende geht, stoppt das Gerät den Druck automatisch, und auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung, dass Papier fehlt.

6.2 Stromversorgungsanschluß

6.2.1 AC

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

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

6.2.2 Batterie

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

der Verwendung.

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

6.3 Leitungskabelanschluß

Schließen Sie das Leitungskabel an die Leitungskabel-Schnittstelle am Gerät an und befestigen Sie es mit den Befestigungstasten auf beiden Seiten des Leitungskabels am Gerät, um eine schlechte Verbindung und eine Beeinträchtigung der Erkennung zu verhindern.

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

6.4 Einbau der Elektrode

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

6.4.1 Brustkorb-Elektroden

Wie in Abbildung 6-2 gezeigt:

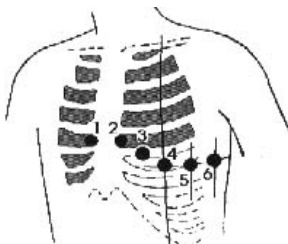


Abbildung 6-2 Anschluss der Brustelektrode

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

C1(V1): der vierte Interkostalraum am rechten Sternumrand

C2(V2): der vierte Interkostalraum am linken Sternumrand

C3(V3): zwischen C2 und C4

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

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

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

Säubern Sie die Haut an den Orten, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol und tragen Sie etwas Leitpaste auf diese Hautstellen (im Bereich von etwa 25 mm Durchmesser) und den Rand des Schröpfungsglases der Brustelektrode auf. Drücken Sie das Schröpfungsglas zusammen, um die Brustelektrode an den Positionen C1-C6 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 Extremitätenelektroden sollten auf der weichen Haut beider Hände und Füße angebracht werden. Säubern Sie vor dem Anbringen die Haut im Bereich der Elektrodenanschlüsse mit Alkohol und tragen Sie anschließend eine kleine Menge Leitpaste auf die gereinigte Haut auf. Der Elektrodenanschluß der Gliedmaßen ist in Abbildung 6-3 dargestellt.

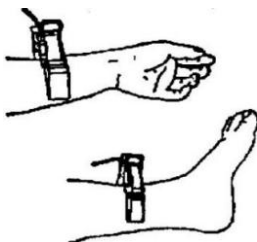


Abbildung 6-3 Anschluss der Extremitätenelektroden

6.4.3 Farben der Bleikabel

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Bleikabel

Position der Elektrode	Europäische Norm		Amerikanische Norm	
	Markieren	Farbe	Markieren	Farbe
rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Linkes Bein	F	Grün	LL	Rot
Rechtes Bein	N/RF	Schwarz	RL	Grün
Brust 1	CI	Rot	VI	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 Ableitungen nach dem Ausschalten des Geräts zu verbinden.
- Tragen Sie beim Anbringen der Elektrode einen angemessenen Betrag 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:

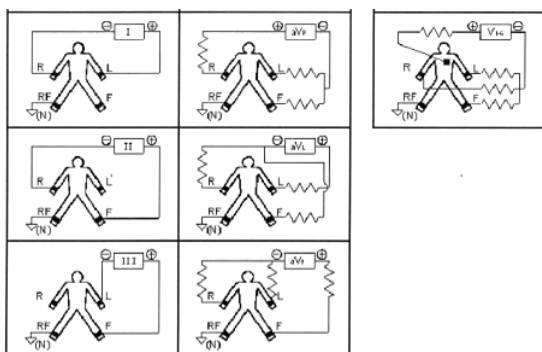


Abbildung 6-4 Leitsystem

6.4.5 Ableitungs- und Überlastungsanzeige

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

Hinweis

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

Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung

7.1 Hauptschnittstelle

Statusleiste

1. Zeit



Die Systemzeit kann eingestellt werden Time And Time, sodass die Detailzeit der EKG-Aufzeichnung notiert werden kann.

2. Speichernutzung

Sie zeigt direkt die Kapazität des Speicherplatzes entsprechend der tatsächlichen Nutzung an. Der grüne Teil stellt die Speichernutzung, der weiße Teil den verbleibenden Speicherplatz dar.

3. Gesamtzahl der im Speicher gespeicherten Fälle

4. Anzeige der Eingabemethode

Die aktuelle Eingabemethode ist durch grüne Farbe gekennzeichnet. Verwenden Sie die Taste



, um die Eingabemethode zu wechseln.

5. Batteriestand (siehe 9.1)

Menüs

1. Funktionspanel:



um die Probenahmeschnittstelle zum Sammeln und Anzeigen der Wellenform und zum Drucken des Berichts aufzurufen.



um die Fallverwaltungsschnittstelle aufzurufen. In dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern, löschen und exportieren oder den Fall überprüfen, um den Diagnosebericht anzuzeigen und zu drucken.



um die Platzierung der Leitungen zu sehen



um Einstellungen der Zeit und des Datums vorzunehmen



um Systemeinstellungen vorzunehmen



um die Einstellungen der Probenahme durchzuführen



um den Druckmodus, den Druckstil und den Druckinhalt usw., einzustellen.



zum Anzeigen der Softwareversion und anderer Informationen

Schnellwechsel: Verwenden Sie die     Tasten auf der Tastatur, um zwischen den einzelnen Funktionsmodulen umzuschalten, drücken Sie nach der Auswahl die

Taste, um die  Einstellung zu speichern.

Schnelle Einrichtung: Klicken Sie auf den Funktionsmodul auf dem Bildschirm, um die entsprechende Funktion schnell einzustellen.

2. Freundliche Tipps.

7.2 Probenahme-Schnittstelle



Klicken Sie auf in der Hauptschnittstelle oder drücken Sie  die -Schaltfläche, um die Probenahme-Schnittstelle aufzurufen.

Hinweis: Es gibt eine Eingabezeit für Fälle in der Systemeinstellung, daher sollten die Fallinformationen standardmäßig vor der Probenahme eingegeben werden (siehe 7.3 für Details)

Die Probenahmeschnittstelle bietet mehrere Ableitungsanzeigemodi, einschließlich 1-Ableitung, 3-Ableitung, 6-Ableitung und 12-Ableitung.

Statusleiste

1. PA: aktuell ermittelter Herzfrequenzwert
2. Ableitung und Überlastung: Im Demo-Modus zeigt es „DEMO-EKG“ an. Im Probenentnahmemodus wird der erkannte Leit-Status angezeigt. Ein rotes Leitsymbol stellt die Ableitung dar Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.
3. Std 12: Es zeigt das Stichprobenverfahren. Vor der Probenahme kann die Probenahmemethode im Dialogfeld für die Eingabe von Patienteninformationen eingestellt werden. Zu den Einstellungen gehören Standard-12-Kanal, zusätzlicher 6-Kanal und Standard-12-Kanal+zusätzlicher 6-Kanal.
4. Anzeige des Systemstatus:

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

Anzeigefeld

1. Der Bildschirm zeigt eine abgetastete 12-Kanal-EKG-Kurvenform an. Durch Doppelklicken auf die Kurvenform können Sie zwischen 1-Kanal, 3-Kanal, 6-Kanal und 12-Kanal wechseln.
2. Zeigen Sie in der unteren linken Ecke des Wellenformbereichs den aktuellen Filterbetriebsbereich an.

Operationsfeld

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts anhand der entsprechenden Betriebseinstellungen.

1. Geschwindigkeit: Verwenden Sie die Taste , um die Geschwindigkeit zwischen 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s umzuschalten.
2. Gain (Empfindlichkeit): Verwenden Sie die Taste , um die Verstärkung zwischen 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV umzuschalten. Die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) kann mit der Kalibrierfunktion überprüft werden.
3. Filter: Verwenden Sie die  taste können Sie den Filter zwischen ---, AC, EMG, und AC+EMG umschalten.
In denen: AC AC-Filter
 EMG EMG-Filter
4. Druckmodus: Im Druck-Setup, wenn der Datentyp auf „Nach Druck“ eingestellt ist, verwenden

Sie die  taste, um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto 12×1, Auto 6×2+1, Auto 6×2+1_H, Auto 6×2, Auto 6×2_H, Auto 3×4+1, Auto 3×4+2, Auto 1×12, Rhythmus 12, Rhythmus 10, Rhythmus 8 und Rhythmus 6 zu wechseln.

5. Drucken/Enddrucken: Verwenden Sie die  Schaltfläche, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.

②1)Auto-Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die 12-Kanal-EKG-Kurvenform in Echtzeit. Die Länge wird anhand der entsprechenden Einstellungen in der Druckeinstellung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druck automatisch.

②2)Manueller Modus: Nach dem Start des Drucks muss der Benutzer die Ableitung wechseln, um die Kurvenform der verschiedenen Ableitungen zu drucken, d. h. das im manuellen Modus gedruckte EKG ist asynchron und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die DRUCKEN-Taste erneut drücken, wenn der Druck beendet werden muss.

②3) Wenn während des Abtastvorgangs ein Ableitung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „*“ markiert.

②4) Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, wird die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

6. Drücken Sie während der Probenahme die Taste DRUCKEN und warten Sie, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist. Daraufhin wird ein Dialogfeld mit den Optionen „Kontrollkästchen löschen“, „Überprüfen“, „OK“ und Aufforderungen angezeigt (wenn während der Probenahme ein Abbruch oder eine Überlastung auftritt, wird in diesem Dialogfeld eine Aufforderung angezeigt). Wenn Sie auf „Überprüfen“ klicken, können Sie die Fallverwaltung aufrufen, um die ausgewählten Fälle anzuzeigen; aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Löschen“ und klicken Sie auf „OK“, um den Fall zu löschen.

7. Probenahme beenden: Nachdem das Gerät mit der Probenahme begonnen hat, verwenden Sie

die  Schaltfläche, um die Probenahme zu beenden und zurück zur Hauptschnittstelle zu gelangen.

7.3 Schnittstelle zur Eingabe von Fallinformationen

Im Dialogfeld Informationseingabe, wählen Sie „Holen“, um die letzten 10 Patienteninformationen zu erhalten. Für dieselbe Patienteninformation könnte die Auswahl sie zum Bearbeitungsfeld hinzufügen. Benutzerdefinierte Inhalte können nach Ihren Wünschen eingestellt werden.

„*“ steht für erforderlichen Inhalt, er kann nach Eingabe des Passworts in „Wartung“ unter dem System-Setup eingestellt werden (das anfängliche Passwort lautet 888888).

Nach der Auswahl eines Bearbeitungsfeldes könnte anhand des Drückens der

 Schaltfläche eine Soft-Tastatur. Klicken Sie auf „CN“ oder „EN“, um zwischen Chinesisch und

Englisch umzuschalten. Wenn Sie auf „Caps“ klicken, können Sie zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen wechseln. Drücken Sie die „Leertaste“, um ein Leerzeichen einzugeben; drücken Sie die „Rücktaste“, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen. Klicken Sie auf „OK“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

Die Tastatur kann je nach inhaltlicher Beschränkung, Eingabebeschränkungen unterliegen. Die beschränkten Tasten werden grau dargestellt und sind nicht verfügbar.

Außerdem können Sie die Zifferntasten auf dem Bedienfeld zur Bearbeitung verwenden und mit der Taste  zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen

wechseln. Drücken Sie die Taste  „Backspace“, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen. Entsprechend der Einschränkung des Inhalts wird die ausgewählte Eingabemethode beim Umschalten der Eingabemethode grün angezeigt, und die eingeschränkte Eingabemethode wird ausgegraut und ist nicht verfügbar.

7.4 Fallverwaltung



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um in die Fallverwaltungsschnittstelle zu gelangen.

Die obige Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten klinischen Aufzeichnungen. Der Benutzer kann notwendige Fälle mit der Abfragefunktion in der Benutzerschnittstelle suchen (siehe 7.4.1), Fallinformationen mit der Bearbeitungsfunktion ändern oder löschen und gespeicherte Fallinformationen überprüfen (siehe 7.4.2).

Klicken  Sie auf um zur ersten Seite der Fallliste zu gelangen.

Klicken  Sie auf um die letzte Seite der Fallliste aufzurufen.

Klicken  Sie auf um die vorherige Seite aufzurufen.

Klicken  Sie auf um die nächste Seite aufzurufen.

Im Bedienfeld „Adv-opr“ befinden sich die Menüs „ALLE auflisten“, „Abfrage“, „EVG exportieren“ und „Zurück“.

„EKG exportieren“: Exportieren der Fälle im Gerät auf eine U-Disk über die USB-Schnittstelle. Der Exportpfad kann selbst definiert werden (Symbole wie „\ / : ? < > |“ sind ausgeschlossen), wird der Typ der Dateien wie unten dargestellt:

- 1.JPEG, BMP: das Format des Berichts.
- 2.aECG: Falldaten, die dem HL7-Standard entsprechen
- 3.DAT: Falldaten, selbst definiertes Format

„Abfrage“: siehe 7.4.1

7.4.1 Abfrage

Klicken Sie auf „Abfrage“ in der Einstellung „Adv-opr“, um die unten gezeigte Abfrageschnittstelle aufzurufen. Geben Sie die Abfragebedingungen ein und klicken Sie auf „Auswählen“, um die erwarteten Ergebnisse zu erhalten. Nachdem Sie auf „Löschen“ geklickt haben, löscht das System alle eingegebenen Abfragebedingungen.

„Cond.And“ und „Cond.Or“ geben den Übereinstimmungsmodus der Suchbedingungen an.

Sie können eine der beiden Möglichkeiten wählen. Wenn Sie „Cond.And“ wählen, erfüllen die angezeigten Abfrageergebnisse alle Eingabebedingungen gleichzeitig; wenn Sie „Cond.Or“ wählen, müssen die angezeigten Abfrageergebnisse nur eine der eingegebenen Bedingungen erfüllen.

Empfehlung: Bei vielen Fällen, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben und „Cond.And“ zu wählen, um den Fall schnell zu finden.

7.4.2 Überprüfen

Wählen Sie in der Fallverwaltungsschnittstelle einen zu überprüfenden Fall aus, klicken Sie auf „Überprüfen“, um das Dialogfeld aufzurufen, in dem die Fallinformationen angezeigt werden. Der Benutzer darf Patienteninformationen ändern, nach dem Klicken auf „Speichern“ werden die Informationen geändert. Bitte beachten Sie, dass die Änderung nicht rückgängig gemacht werden kann.

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

Statusleiste

1. Es zeigt die detaillierte Untersuchungszeit des untersuchten Falls an.
2. Die abgetastete Zeitlänge dieses Falls wird angezeigt.
3. Systemstatusanzeigen anzeigen. (Gleich wie 7.2 Collection Interface)

Einstellfeld

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Diagnose", um Dateninformationen zu analysieren und ein Diagnoseergebnis für den Fall zu erhalten.

Hinweis

1. In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die  Taste verwenden, um den Druckmodus zu ändern.
2. In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die  Taste zum Drucken verwenden.
3. Wenn während der Probenahme eine Ableitung auftritt, werden die überprüfte Wellenform und die gedruckte Wellenform mit "*" gekennzeichnet.
4. Wenn während der Probenahme eine Leitungsüberlastung auftritt, werden die überprüfte Wellenform und die gedruckte Wellenform mit „+“ gekennzeichnet.

7.5 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie in der Haupt-Schnittstelle auf um die  folgende Schnittstelle zum Einstellen von Datum und Uhrzeit aufzurufen.

In der aktuellen Schnittstelle kann der Benutzer anhand der   Schaltflächen die Elemente wechseln, und den Inhalt des Elements anpassen anhand der 

 Schaltflächen. Es kann auch anhand der Touchscreen-Funktion geändert werden, was bequem und schnell funktioniert.

7.6 Systemeinstellungen



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um die Systemeinstellungsschnittstelle aufzurufen. Der fakultative Inhalt jedes Einstellungspunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Beschreibung
Hintergrundbeleuchtung	[30Seconds]/[1Minute]/[2Minuten]/[5Minuten]/[10Minuten]/[Immer an]	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Wenn sie auf „Immer an“ eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet.
Licht-Grad	[10%Grad]/[20%Grad]/[30%Grad]/[40%Grad]/[50%Grad]/[60%Grad]/[70%Grad]/[80%Grad]/[90%Grad]/[100%Grad]	Nach dem Einstellen des Lichtgrades zeigt der Bildschirm eine unterschiedliche Stärke der Hintergrundbeleuchtung an.
Auto Aus	[Keine]/[1Minute]/[3Minuten]/[5Minuten]/[10Minuten]/[15Minuten]/[30Minuten]/[60Minuten]	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn es auf „Keine“, eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet.
Niedriger Strom	[Keine]/[Nur einmal]/[Immer]	Es bestimmt die Alarmmethode, die das Gerät bei Niedrigstrom verwendet. Wenn sie auf „Keine“ eingestellt ist, wird das System nicht nach niedriger Leistung fragen.
Sprache	[Englisch]/[Chinesisch], etc	Einstellen der System-Standardsprache.
Krankenhaus	0-64 Zeichen	So geben Sie den Namen des Krankenhauses im Bericht ein.
Herzschlag-Ton	EIN / AUS	Zum Ein- oder Ausschalten des Herztons.
K-B-Ton	EIN / AUS	In der Einstellung on gibt die Taste beim Drücken einen Ton ab, in der Einstellung aus wird kein Ton ausgegeben.
Demo-Modus	EIN / AUS	In der Einstellung on läuft das System im Demo-Modus, in der Einstellung aus läuft das System im Sampling-Modus.
Standardmäßig	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	

7.7 Probenahme-Einstellung



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um die Schnittstelle für die

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

Artikel	Optionen	Beschreibung
AC-Filter	EIN / AUS	Schalten Sie den AC-Filter ein oder aus.
AC-Filter	[50Hz]/[60Hz]	Zum Einstellen der Parameter des AC-Filters.
EMG-Filter	EIN / AUS	Schalten Sie den EMG-Filter ein oder aus.
EMG-Filter	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz]	Zum Einstellen der Parameter des EMG-Filters.
DFT-Filter	[0,05Hz]/[0,5Hz]/[1Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]	So stellen Sie die Parameter des Basislinienfilters ein.
Tiefpassfilter	[75Hz]/[100Hz] / [150Hz]	Zum Einstellen der Parameter des Tiefpassfilters.
Stil anzeigen	[1leads]/[3leads]/[6leads]/[12 leads]	Stellen Sie die Darstellungsmethode des EKGs ein.
Führung sortieren	[Routineführung]/[Cabrera-Führung]	Stellen Sie die Anordnung der Leitungen ein.
Verstärkung anzeigen	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten EKGs ein.
Geschwindigkeit anzeigen	[5mm/s]/[6,25mm/s]/[10mm/s]/[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Stellen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten EKGs ein.
Hintergrundraster	[Anzeigen]/[Nicht anzeigen]	Legen Sie fest, ob das Hintergrundraster verwendet werden soll oder nicht.
Standardmäßig	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Adv-opr“, um die erweiterte Einrichtungsschnittstelle aufzurufen. Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Item	Options	Description
Vorzeitig	1~99	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der vorzeitigen Schwebung.
Pausenzeit	1201~3000	Das System verwendet den Eingabewert als Maßstab für die Beurteilung der Herzschlappause.
Tachykardie	2~249, Größer als Bradykardiewert	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Tachykardie.
Bradykardie	1~248, Weniger als Bradykardiewert	Das System verwendet den Eingangswert als Maßstab für die Beurteilung der Bradykardie.
Rückwärtsverbindung der	EIN / AUS	Legen Sie fest, ob die Umkehrung der Gliedmaßen in der Schlussfolgerung

Gliedmaßen		veranlasst werden soll.
------------	--	-------------------------

Hinweis: Beim Durchführen des Verzerrungstests stellen Sie den Filter auf die maximale Bandbreite ein; andernfalls kann es zu Wellenformverzerrungen kommen.

Hinweis: Beim Durchführen des Tests auf Störungen durch ein Elektrochirurgiegerät wird empfohlen, den Basislinienfilter auf 0,67 Hz einzustellen.

7.8 Druckereinstellungen



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um die Schnittstelle für die Druckeinrichtung aufzurufen. Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Beschreibung
Druckmodus	[Auto 12×1]/[Auto 6×2+1]/[Auto 6×2+1_H]/[Auto 6×2]/[Auto 6×2_H]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4+2]/[Auto 1×12]/[Rhythmus 12]/[Rhythmus 10]/[Rhythmus 8]/[Rhythmus 6]	Das System nimmt die gewählte Option als Standarddruckmodus.
Lead-Verstärkung	[Smart]/[Aktuell]	Die gewählte Option wird als Druckverstärkungsmodus verwendet. „Smart“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst; „Aktuell“ bedeutet, dass es die Verstärkung der Bildschirmwellenform als die des Drucks verwendet.
Auto-Strip	[2,5 Sek]/[3 Sek]/[4 Sek]/[5 Sek]/[6 Sek]/[8 Sek]/[10 Sek]/[15 Sek]/[20 Sek]/[25 Sek]	Das System nimmt die gewählte Option als Druckzeitlänge jedes Strips.
Rhythmus-Strip	[10 Sek]/[15 Sek]/[20 Sek]/[25 Sek]/[30 Sek]	Wenn der „Druckmodus“ auf „Rhythmus 12“, „Rhythmus 10“, „Rhythmus 8“ oder „Rhythmus 6“ eingestellt ist, nimmt das System die gewählte Option als Druckzeitlänge jeder Wellenform.
Durchschnittlicher QRS	[3×4 + Mark]/[3×4]/[Nicht drucken]	Wenn der „Druckmodus“ auf „Auto“ oder „Rhythmus“ eingestellt ist, verwendet das System das gewählte Format, um die durchschnittliche QRS-Wellenform zu drucken.
Auto-Diagnose	[Alle]/[Nur Daten]/[Nur Fazit]/[Nicht drucken]	Die Diagnose enthält Daten und Schlussfolgerung in zwei Teilen, die vom Benutzer nach Bedarf ausgewählt werden können.
Zeitraum	[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]	Während des EKG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem gewählten Zeitintervall. Wenn der

		Druck im manuellen Modus erfolgt, wird das Druckergebnis im Format „Auto 12x1“ ausgegeben, andernfalls erfolgt die Ausgabe gemäß dem aktuellen Einstellungsmodus.
Drucktiefe	[1]/[2]/[3]/[4]	Stellen Sie die Wellenformtiefe nach Bedarf ein.
Timing-Marker	EIN / AUS	Einstellen, ob die Zeitmarkierung auf dem Druckpapier angezeigt werden soll oder nicht.
Arrhythmie	EIN / AUS	Festlegen, ob die Druckfunktion aktiviert werden soll, die durch Arrhythmie ausgelöst wird.
Standardmäßig	Alle oben genannten Einstellungen werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, nachdem Sie auf diese Schaltfläche geklickt haben.	

Hinweis 1: Die Einstellungen von Auto-Streifen, Rhythmus-Streifen, Durchschnitts-QRS, Auto-Diagnose und Periode sind nur im Auto-Modus und im Rhythmus-Modus fakultativ.

Hinweis 2: Wenn die Druckzeitdauer 8 Sek unterschreitet, beträgt die Probenahme- und Analysezeit 8 Sek; wenn die Druckzeitdauer gleich oder größer ist als 8 Sek, bleibt die Probenahme- und Analysezeit mit der Druckzeit gleich.

Klicken Sie in der Druckereinrichtungsschnittstelle auf „Adv-opr“, um die erweiterte Einrichtungsschnittstelle aufzurufen. Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Artikel	Optionen	Beschreibung
Auto-Drucken	EIN / AUS	Einstellen, ob der automatische Druck geöffnet werden soll oder nicht
Daten Typ	[Druckbeginn]/[Nach Druck]	Legen Sie fest, dass die Daten gedruckt werden, bevor Sie auf die Schaltfläche PRINT klicken, oder nachdem Sie auf
Rhythmus 1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Legen Sie den Rhythmus-Lead fest, der für den Druck im Rhythmus-Modus verwendet wird
Rhythmus 2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Stellen Sie den Modus „Auto 3*4+2“ ein, der für den Druck im Rhythmusmodus verwendet wird
Fazit Titel	[Schlussfolgerungen] standardmäßig	Einstellen des gedruckten Abschlusstitels
Arzt	[Arzt]/[Facharzt]	Unterschrift des Arztes im gedruckten Bericht festlegen

7.9 Lead-Platzierung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf zur Ansicht des  schematischen Diagramms der Lead-Platzierung.

Klicken Sie auf „Std 12“, um die schematische Darstellung der Leitungsplatzierung von „Std 12“ und „Addiere 6“ umzuschalten.

Klicken Sie zum Beendenauf „Rückkehr“ .

7.10 Bzgl.



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

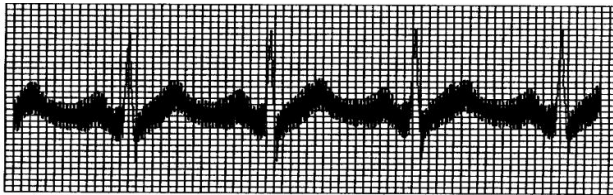
1. App-Version: die Versionsnummer der aktuellen Software
2. Firmware-Info: Klicken Sie darauf, um die Firmware-Informationen des Geräts zu sehen.
3. Zurück: Klicken Sie darauf, um die Schnittstelle zu verlassen.

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.

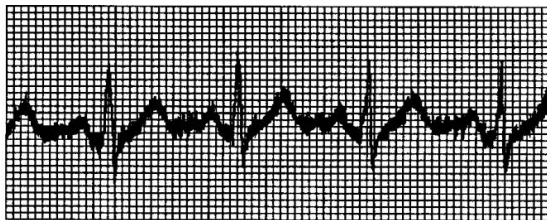
8.2 AC-Interferenz



- 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.

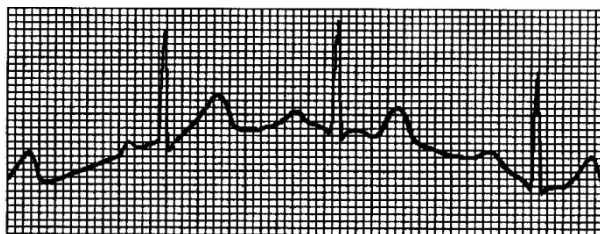
8.3 EMG-Interferenz



- 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 Elektroden-Baugruppe 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	1. Das Erdungskabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 2. Die Leitungskabel sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 3. Es besteht eine AC-Interferenz. 4. Der Patient ist nervös und kann sich nicht beruhigen.	1. Überprüfen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. 2. Lassen Sie den Patienten sich auf die Messung vorbereiten.
Basislinien-Fräser	1. Die AC-Interferenz ist übermäßig. 2. Der Patient ist nervös, und die EMG-Interferenz ist übermäßig.	1. Umwelt-Verbesserung. 2. Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen Sie es. 3. Das Stromkabel und die Leitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander.
Unregelmäßige Wellenform, großes Auf und Ab, Beeline-Figur	1. Schlechte Elektrodenleitfähigkeit. 2. Schwacher Akku. 3. Schlechte Verbindung zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten. 4. Lose Verbindung zwischen den Leitungskabeln und dem Gerätestecker. 5. Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Leitungskabeln.	1. Verwenden Sie Alkohol hoher Qualität. 2. Den Elektrodenschnitt und die Haut unter der Elektrode mit Alkohol reinigen. 3. Laden Sie den Akku auf.
Basislinien-Entwurf	1. Niedriger Strom. 2. Bewegung des Patienten.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Halten Sie den Patienten still.
Unklare Wellenform	1. Schwacher Akku. 2. Die Oberfläche des Druckkopfes ist verschmutzt. 3. Das Problem des Thermopapiers.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Schalten Sie den Strom ab, reinigen Sie den Druckkopf mit Alkohol und trocknen Sie ihn an der Luft. 3. Ersetzen Sie das Thermodruckpapier durch das spezifizierte Papier.

Kapitel 9 Instandhaltung

9.1 Batterie

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

aufgeladen zu werden, und 4,5 Stunden, um auf die volle Kapazität aufgeladen zu werden.

Tabelle 9-1 Batteriestatusanzeige

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 Drucks 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 Heizteil 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 Reinigung und Desinfektion

Reinigung:

Die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

Empfohlene Reinigung:

☐ Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Bei der Reinigung wiederverwendbarer Elektroden und Ableitungen:

1. Reinigen Sie die Stellen (z. B. Spalten und Rillen), die sich auf der Oberfläche der wiederverwendbaren Elektrode oder der wiederverwendbaren Ableitung nicht leicht abwischen lassen, mit einer in Reinigungsmittel eingetauchten medizinischen Bürste (es darf keine Flüssigkeit aus der Bürste tropfen) und putzen Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tauchen Sie es in das Reinigungsmittel ein, wringen Sie es aus und verwenden Sie es, um damit alle Außenflächen der wiederverwendbaren Elektrode oder der Ableitung gründlich abzuwischen. Wischen Sie zwei Minuten lang und vermeiden Sie es, die Schnittstelle der Ableitung zum Host abzuwischen. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine offensichtlichen Reinigungsmittelrückstände mehr vorhanden sind.
3. Legen Sie die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit sie/es natürlich und gründlich trocknen kann.

Desinfektion:

Um langfristige Schäden am Gerät zu vermeiden, sollte es gemäß den Vorschriften und Bestimmungen des Hospitals desinfiziert werden.

Empfohlenes Desinfektionsmittel für die wiederverwendbare Elektrode oder die wiederverwendbare Ableitung:

Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Bei der Desinfektion der wiederverwendbaren Elektrode und der wiederverwendbaren Ableitung:

1. Reinigen Sie die Stellen (z. B. Spalten und Rillen), die sich auf der Oberfläche der wiederverwendbaren Elektrode oder der wiederverwendbaren Ableitung nicht leicht abwischen lassen, mit einer in Desinfektionsmittel eingetauchten medizinischen Bürste (es darf keine Flüssigkeit aus der Bürste tropfen) und putzen Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tauchen Sie es in das Desinfektionsmittel, wringen Sie es aus und verwenden Sie es, um alle Außenflächen der wiederverwendbaren Elektrode oder der Ableitung gründlich abzuwischen. Wischen Sie zwei Minuten lang und vermeiden Sie es, die Schnittstelle der

Ableitung zum Host abzuwischen. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.

2. Wischen Sie nach der Reinigung den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine offensichtlichen Reinigungsmittelrückstände mehr vorhanden sind.

3. Legen Sie die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit sie/es natürlich und gründlich trocknen kann.

9.5 Leitungskabel und Elektroden

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

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

Tabelle 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

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

9.5.3 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.

9.6 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.

9.7 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.

9.8 Austausch von Sicherungen

Entfernen Sie den Sicherungshalter mit einem Kreuzschraubendreher in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn) und ersetzen Sie die beschädigte Sicherung durch eine von uns gelieferte oder freigegebene Primärsicherung. Schrauben Sie den Sicherungshalter in die entgegengesetzte Richtung, um ihn zu befestigen. Die Austauschmethode ist in Abbildung 9-1 dargestellt:

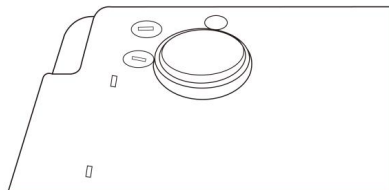


Abbildung 9-1 Auswechseln der Schmelzsicherung

Hinweis

- Wenn die Sicherung nach dem Austausch einer Sicherung gleicher Spezifikation erneut durchbrennt, kann das Gerät andere Probleme aufweisen, unterbrechen Sie bitte die Stromzufuhr und wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens oder an eine benannte Servicestelle.
- Drücken Sie den Sicherungshalter nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 9-1 gezeigt. Nachdem Sie die beschädigte Sicherung entfernt und durch eine neue ersetzt haben, drücken Sie den Sicherungshalter nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn.

9.9 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.

9.10 Andere

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

9.10.2 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.

9.10.3 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

Bezeichnung	Anzahl	Typ
Elektrokardiograph	1 Stück	ECG1200G
Stromkabel	1 Stück	EU-Typ, PVC, 1,8 m
Potentialausgleichsleiter	1 Stück	3 m, 2,5 mm ²
EKG-Kabel	1 Stück	EU-Typ, Typ AT, 12-Leitungsdraht, DB15, 4,0 Bananenstecker
Brustelektroden	1 Satz (6 Stück)	4,0 Einzelbogen-Saugnapf, Silikon-Saugnapf
Extremitätenelektroden	1 Stück	EU-Typ, 4,0 Einzelbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden
Bedienungsanleitung	1 Stück	140 mm x 210 mm
Aufzeichnungspapier	1 Stück	210 mm (B) * 20 m (L)

Tabelle 10-2 Zubehörliste

Bezeichnung	Anzahl	Modell	Hersteller
Brustelektroden	1 Set (6 Stück)	BGN0377	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Extremitätenelektroden	1 Set (4 Stück)	BIN0380	Contec Medical Systems Co., Ltd.
EKG-Kabel	1 Stück	BIT0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.

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.

Der Anhang enthält auch eine Rhythmusdiagnosefunktion, die für die Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank und die Ergebnisse der Genauigkeitsüberprüfung der Rhythmusdiagnose interpretiert.

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	Linksanteriöer Hemiblock
17	Linksposteriöer 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.

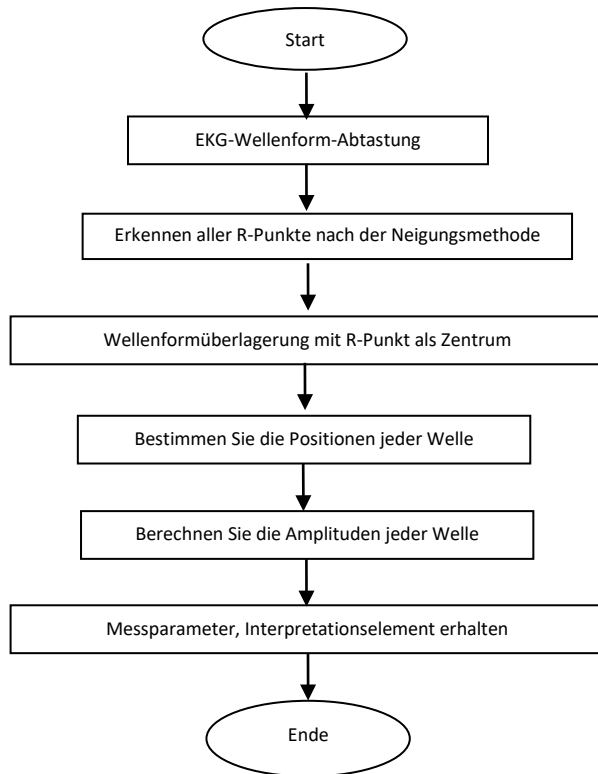
3. Beschreibung des Algorithmus

Dieser Abschnitt beschreibt den Algorithmus, die Formeln und die Beurteilung sbedingungen 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 Absolutwerttrend der Neigung für jedes Kabel; anschließend überlagern Sie jeden Absolutwert, erhalten Sie den überlagerten Graphen des Absolutwerts der Neigung.

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

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

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

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

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

Wenn der gefundene qrs-Komplex breit ist, muss dieser qrs-Komplex ausgeschlossen

werden. Andernfalls speichern Sie den gefundenen qrs-Komplex.

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

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

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

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

3.2 Finden Sie den Anfang/Ende für jede Welle

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

1. Daten lesen

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

2) Vorverarbeitung: Überlagern Sie den Absolutwert der Steigung für 12-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 Analysemethode 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	Formel der elektrischen Achse: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ P elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel I Elektrische QRS-Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel I T elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf dem Kabel I
9	R(V5)	Höhe (Spannungswert) der R-Welle auf Kabel V5
10	S(V1)	Höhe (Spannungswert) der S-Welle auf Kabel V1

Anmerkung:

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

3.5 Bewertung von Interpretationen mittels Parameter

Nein.	Punkt	Regel der Interpretation
1	Keine anormalen	Es werden keine Anomalien festgestellt
2	Sinus-Modus Bradykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \leq */min$, 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 Doppelspitzentyps, 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 $<0,5\text{mV}$, und Spannung der V1-V6-Brustkabel $<0,8\text{mV}$
8	Elektrische Herzachse normal	QRS-Achse zwischen 30 und 90 Grad
9	Linksagetyt	QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad
10	Rechtsagetyt	QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $>120\text{ms}$, die R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $>80\text{ms}$)
12	Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $>120\text{ms}$, die R-Welle der Kabel V5 oder V6 ist breit
13	Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $<120\text{ms}$, R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $>80\text{ms}$)
14	Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock	QRS-Dauer $<120\text{ms}$, R-Welle der Kabel V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle $>80\text{ms}$)
15	V1 zeigt den RSR' -Typ an	Der QRS-Komplex des Kabels V1 ist vom Typ RSR'
16	Linksanteriorer Hemiblock	QRS-Dauer $<110\text{ms}$, QRS-Achse <-30 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom qR-Typ, und Q-Wellen-Dauer $<20\text{ms}$, Kabel II, III und aVF sind vom rS-Typ.
17	Linksposteriorer Hemiblock	QRS-Dauer $<110\text{ms}$, QRS-Achse >90 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom rS-Typ, Kabel II, III und aVF sind vom qR-Typ und die Q-Welle von Kabel II und III $<20\text{ms}$.
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels I $>1,5\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels V5 $>2,5\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels aVL $>1,2\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels aVF $>2\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels V5 minus S Amplitude des Kabels V1 $>4\text{mV}$ (männlich) oder $3,5\text{mV}$ (weiblich).
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude des Kabels aVR $>0,5\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels V1 $>1\text{mV}$, R-Amplitude des Kabels V1 minus S-Amplitude des Kabels V5 $>1,2\text{mV}$, 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 $>210\text{ms}$
21	Früher anteroseptaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
22	Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
23	Alter anteroseptaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5.
24	Früher anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
25	Möglicher akuter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
26	Alter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6.
27	Früher erweiterter anteriorer HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
28	Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.

29	Alter erweiterter anteriorer HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5.
30	Früher apikaler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
31	Akuter apikaler HI	Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
32	Alter apikaler HI	Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3.
33	Früher anterolateraler HI	Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6
34	Möglicher akuter 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	Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel

	Myokardischämie	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

der CTS-Kalibrierdatenbank und kundenspezifischer Daten sind zu verwenden, um die Funktion automatisierter Messungen und automatisierter Interpretationen zu bewerten.

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

4.2 CTS-Einführung

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert. Dieses Projekt legte den Grundstein für einen computergestützten

EKG-Konformitätstest-Dienst. Gegenwärtig sind etwa 20 Arten von Wellenformen entworfen worden, die von den Testsignalen mit unendlicher Länge abgeleitet wurden. Diese Signale sind Teil der CTS-ECG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen. 13 Dateien (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) werden bei der automatisierten Verifizierung der Parameter für diesen Test verwendet.

4.3 CSE-Einführung

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

Diagnoseelemente der CSE-Datenbank:

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

4.4 Angepasste Daten

4.4.1 Datenbeschreibung

Angepasste Daten	Beschreibung
Gesamtzahl der Aufzeichnungen	549
Rasse	Gelbe Rasse
Erfassung von Alter, Geschlecht	Im Alter von 17 bis 87 Jahren, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 männlich, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 weiblich, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63.
Probenahme-Daten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), Abtastfrequenz jedes Kanals: 1kHz, Amplitudenquantisierung: 2,4µV/LSB.

Bemerkung	Die Interpretationsschlussfolgerung der angepassten Daten wird durch die ärztlichen diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung bestimmt, und die EKG-Bewertung umfasst eine körperliche Untersuchung, die Details wie folgt:												
	1) Normales EKG Bestimmt aufgrund des diagnostischen Ergebnisses, das bei der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung als normal bewertet wurde, und das Ergebnis, das bei der körperlichen Untersuchung als normal bewertet wurde. 2) Atrium-Hypertrophie Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 3) Herzinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. 4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achse Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 5) Leitungsblock Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. Der Standard der Normalbevölkerung in der kundenspezifischen Datenbank: Die körperliche Untersuchung ergab normale Werte, keine Herzkrankheit oder andere Krankheiten, die die Herzfunktionen- oder Form beeinträchtigen könnten.												

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)	Durchs chnitt	SD	Total	Jüngste(r)	Älteste (r)	Durchsc hnitt	SD	Total	Jüngste (r)	Älteste (r)	Durchsc hnitt	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: Standardabweichung

Unit: years
Einheit: Jahre

N.	Elemente	Total					Männlich					Weiblich					Summe	
		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	Linksagetyt	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83		
10	Rechtsagetyt	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	Linksanteriörem Hemiblock	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Linksposteriörem 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	Früher 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 Myokardischämie	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
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	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7

	anteroseptale Myokardischämie															
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 Neuabtastung als das im System anzuwendende Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach wird die Verifizierung der automatisierten Messparameter fortgeführt.

4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

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

4.6.3 Angepasste Datenvorverarbeitung

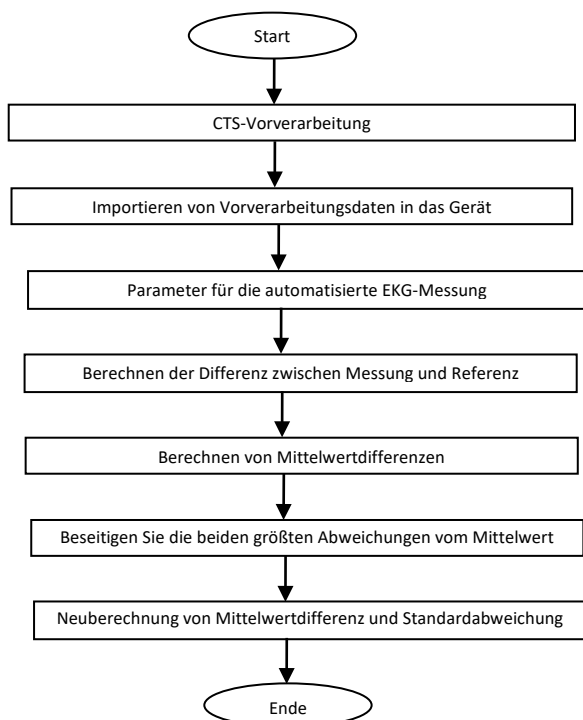
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

5. Prozess und Ergebnis der Verifizierung

5.1 Verifizierung der Messfunktion

5.1.1 Verifizierung und Verfahren für die CTS-Messdatenbank

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

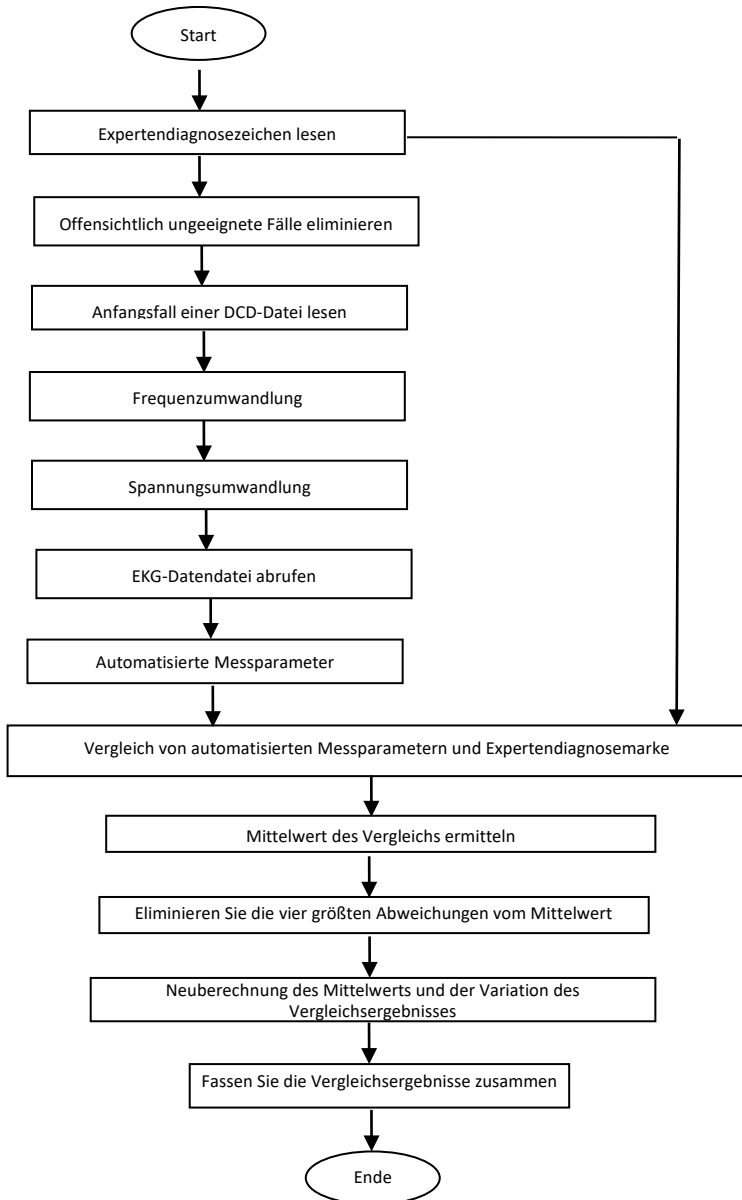


5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank

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

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

Machen Sie einen Vergleich zwischen den analytischen EKG-Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle) und den diagnostischen Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle), die von der CSE-Datenbank bereitgestellt werden. Zeichnen Sie die beiden Wellenformgruppen ein und markieren Sie die Stelle des Anfangs/Endes der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, die dem jeweiligen Fall entsprechen. Die Abbildung bietet einen visualisierten Vergleich, so dass der Mittelwert und die Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können. 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 25µV Hochfrequenz

c) mit 50µV Spitze zu Tal 50Hz/60Hz sinusförmiger Netzfrequenz-LÄRM

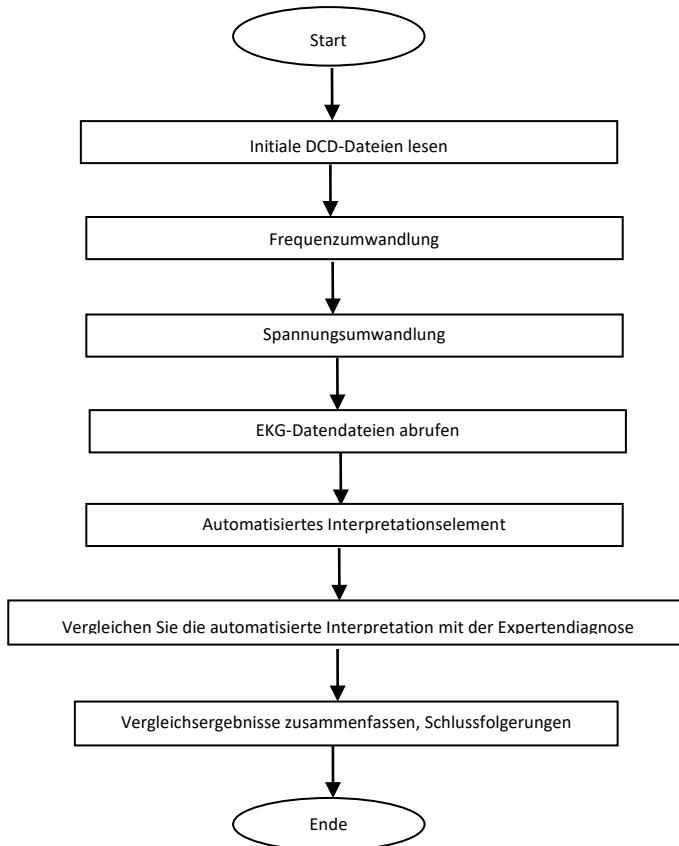
d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

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.

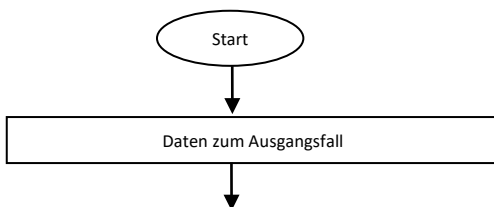
5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



5.2.1.2 Angepasste Datenbank



5.2.2 Verifizierungsergebnisse

Nein .	Punkt	EKG-Num mer	Empfindlich keit %	Spezifizität %	Positiver Schätzwert %
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.

6. Präzision der Rhythmusdiagnose

6.1 ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose

Die ECG-Datenbank, die zum Testen der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wurde, enthält 3000 Fälle von 12-Kanal-ECGs, wobei jeder Fall 10 Sekunden lang ist. Die Daten werden anhand einem 12-Kanal-ECG-Gerät unseres Unternehmens gemessen. Der echte Wert der Daten wird von einem Herzspezialisten mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung auf der Grundlage dieser 12-Kanal-ECG-Kurven bewertet.

Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (die Falldiagnose kann einen oder mehrere Typen enthalten) wird nachfolgend dargestellt:

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

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

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

	Insgesamt				Männlich					Weiblich					
	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt
Insgesamt	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Ergebnisse der Überprüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose

Das aus der ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose gewonnene ECG wird in Form von digitalen Signalen in den Elektrokardiographen zur Prüfung eingegeben. Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den wahren Rhythmusergebnissen des ECG verglichen, und die berechnete Empfindlichkeit, Spezifität und der positive Vorhersagewert werden unten angezeigt:

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

Hinweis:

Sensitivität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Stichprobe“ anhand der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ bestimmt wird.

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte untaugliche Probe“ anhand der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „untauglicher Rhythmustyp“ bestimmt würde

Positiv-prädiktiver Wert: die Wahrscheinlichkeit, dass ein ermittelter „untauglicher Rhythmustyp“ ein „echter untauglicher Rhythmustyp“ ist.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

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

Tabelle 2:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Infrarot-Thermometers muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601 Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-Kontakt ± 15 kV Luft	±8kV-Kontakt ±15kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für das Eingangs-/Ausgangskabel	±2kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen	±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen 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 Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Infrarot-Thermometer verwendet, muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Einhaltungsgrad
Geführte RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
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 Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Infrarot-Thermometer verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Infrarot-Thermometer beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Funktion beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Infrarot-Thermometers.		

Tabelle 4:

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität							
Der [Code SI] ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des [Code SI] sollte sicherstellen, dass der [Code SI] in einem solchen Umfeld verwendet wird							
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)	IMMUNITÄT TS-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 – 960	800/900, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	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	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	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 Medizinprodukte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß diesen Richtlinien aufgestellt 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 geboten.