



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## 3-KANAL-ELEKTROKARDIOGRAPH

### GIMA 33219



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



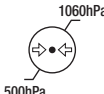
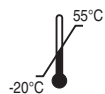
ECG1212G



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](http://www.gimaitaly.com)



## Vorbemerkung

**Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Halten Sie sich strikt an die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Bedienungsverfahren.** Dieses Handbuch beschreibt detailliert die zu beachtenden Bedienungsschritte, die Verfahren, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den folgenden Kapiteln. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden oder Verletzungen führen. Der Hersteller übernimmt KEINE Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Ergebnissen, die auf die Nachlässigkeit des Benutzers bei der Beachtung der Anweisungen zur Verwendung, Wartung oder Aufbewahrung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die kostenlosen Dienstleistungen und Reparaturen decken solche Fehler ebenfalls nicht ab.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs entspricht dem tatsächlichen Produkt. Im Zuge von Software-Updates und bestimmten Änderungen kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wir bitten hierfür um Ihr Verständnis.

### **Achtung**

**Vor der Verwendung dieses Produkts sind die nachfolgend beschriebenen Sicherheits- und Wirksamkeitsaspekte zu berücksichtigen:**

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse I (Netzbetrieb AC), intern versorgtes Gerät (Batteriebetrieb)
- Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ CF, defibrillationssichere Anwendungsteile
- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Schutzart des Gehäuses: IPX0
- Die Messergebnisse sind von einem Facharzt unter Berücksichtigung der klinischen Symptome zu beurteilen.
- Die Zuverlässigkeit der Anwendung hängt davon ab, ob die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Bedien- und Wartungsanweisungen befolgt werden.
- Lebensdauer: 5 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Etikett
- Kontraindikationen: Für ein Elektrokardiogramm bestehen keine absoluten Kontraindikationen. Relative Kontraindikationen sind unter anderem:  
Ablehnung durch den Patienten  
Allergie gegen den Klebstoff zur Befestigung der Elektroden
- Dieses Gerät kann zur Ableitung von EKG-Signalen bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden

**Warnung: Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie bitte ausschließlich die vom Unternehmen empfohlenen Zubehörteile. Wartung und Reparatur des Geräts dürfen nur von vom Unternehmen benanntem Fachpersonal durchgeführt werden. Es ist verboten, das Gerät umzurüsten.**

**Warnung: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.**

### **Verantwortung des Bedieners**

- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal bedient und von einer hierfür bestimmten Person verwahrt werden.
- Der Bediener hat dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig zu lesen und die darin beschriebenen Bedienverfahren strikt einzuhalten.
-

- Die Sicherheitsanforderungen wurden bei der Produktentwicklung vollständig berücksichtigt; dennoch darf der Bediener die kontinuierliche Beobachtung des Patienten und des Geräts nicht vernachlässigen.
- Der Bediener ist dafür verantwortlich, dem Unternehmen Informationen über die Nutzung des Produkts bereitzustellen.

**Verantwortung des Unternehmens**

- Das Unternehmen liefert dem Anwender qualifizierte Produkte gemäß den unternehmensinternen Standards.
- Das Unternehmen montiert und justiert das Gerät gemäß Vertrag.
- Das Unternehmen repariert die Geräte innerhalb der Garantiezeit (ein Jahr) und bietet Wartungsdienstleistungen nach Ablauf der Garantiezeit an.
- Das Unternehmen reagiert zeitnah auf Anfragen des Anwenders.

**Dieses Benutzerhandbuch wurde vom Unternehmen erstellt. Alle Rechte vorbehalten.**

## Erklärung

Das Unternehmen besitzt sämtliche Rechte an diesem unveröffentlichten Werk und beabsichtigt, es als vertrauliche Information zu behandeln. Dieses Benutzerhandbuch dient ausschließlich als Referenz für Betrieb, Wartung oder Reparatur des Geräts. Kein Teil dieses Dokuments darf an Dritte weitergegeben werden. Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Folgen oder Haftungen, die sich aus der Nutzung dieses Benutzerhandbuchs zu anderen Zwecken ergeben.

Dieses Dokument enthält geschützte Informationen und unterliegt dem Urheberrecht. Alle Rechte vorbehalten. Das Fotokopieren, Vervielfältigen oder Übersetzen jeglicher Teile dieses Handbuchs ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Unternehmens ist untersagt.

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen gelten als korrekt. Das Unternehmen haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Nutzung dieses Materials. Dieses Benutzerhandbuch kann auf Informationen verweisen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und begründet keine Lizenzrechte an Patenten des Unternehmens oder Dritter. Das Unternehmen übernimmt keine Haftung für Verletzungen von Patenten oder sonstigen Rechten Dritter.

Das Unternehmen behält sich das endgültige Auslegungsrecht dieses Benutzerhandbuchs vor sowie das Recht, dessen Inhalt ohne vorherige Ankündigung zu ändern, ebenso wie das Recht, Produkttechnologie und technische Spezifikationen zu ändern.

# Inhalt

Kapitel 1 Überblick .....	5
1.1 Überblick .....	5
1.2 Grundprinzipien und Verwendungszweck .....	5
1.3 Wichtige technische Daten .....	5
1.4 Hauptmerkmale .....	6
1.5 Software-Übersicht .....	7
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen .....	8
Kapitel 3 Garantiebestimmungen .....	10
Kapitel 4 Funktionsprinzip und konstruktive Merkmale .....	11
4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm des Funktionsprinzips .....	11
4.2 Bezeichnung der einzelnen Teile und ihre Funktion .....	12
Kapitel 5 Bedienhinweise .....	16
5.1 Hinweise vor der Anwendung .....	16
5.2 Hinweise während der Anwendung .....	16
5.3 Hinweise nach der Anwendung .....	17
Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Anwendung .....	17
6.1 Aufzeichnungspapier .....	17
6.2 Anschluss der Stromversorgung .....	17
6.3 Anschluss des EKG-Kabels .....	17
6.4 Anschluss der Elektroden .....	18
Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellungen .....	20
7.1 Hauptbildschirm .....	20
7.2 Erfassung .....	21
7.3 Fallverwaltung .....	23
7.4 Letzter Fall .....	24
7.5 Systemeinrichtung .....	25
7.6 Druckeinstellungen .....	30
7.7 Ableitungsplatzierung .....	31
7.8 Info .....	31
<b>Kapitel 8 Fehlerbehebung .....</b>	<b>31</b>
8.1 Automatisches Abschalten .....	31

8.2 Wechselstromstörungen.....	31
8.3 EMG-Störungen .....	31
8.4 Basisliniendrift .....	32
8.5 Fehlerbehebungsliste.....	32
Kapitel 9 Wartung.....	33
9.1 Batterie .....	33
9.2 Aufzeichnungspapier .....	34
9.3 Wartung nach der Anwendung.....	34
9.4 Reinigung und Desinfektion .....	34
9.5 EKG-Kabel und Elektroden .....	35
9.6 Wartung der Silikon-Andruckrolle .....	36
9.7 Wartung des Thermodruckkopfs .....	36
9.8 Austausch der Sicherung.....	36
9.9 Entsorgung von Altgeräten .....	36
9.10 Sonstiges .....	36
Kapitel 10 Packliste und Zubehör .....	37
10.1 Mitgeliefertes Zubehör .....	37
10.2 Hinweise .....	37
Anhang I Leitfaden zur automatischen EKG-Messung und -Interpretation.....	38
<b>Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung.....</b>	<b>60</b>

# Kapitel 1 Überblick

## 1.1 Überblick

Dieses Produkt ist eine Art Elektrokardiograph, der in der Lage ist, gleichzeitig 12-Kanal-EKG-Signale zu erfassen und die EKG-Kurve mit einem Thermodrucksystem auszudrucken. Seine Funktionen sind wie folgt: Aufzeichnen und Anzeigen der EKG-Kurve im Auto-/Manuell-Modus; Messen und Diagnostizieren der EKG-Kurvenparameter automatisch sowie automatische Analyse und Diagnose; Erkennung von Schrittmacher-EKG-Signalen; Hinweis bei Elektrodenablösung und Papiermangel; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); integrierte Lithiumbatterie, Betrieb wahlweise über AC oder DC; freie Auswahl der Rhythmusableitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzrhythmen; Gehäusedatenbank-Verwaltung usw.

## 1.2 Grundprinzipien und Verwendungszweck

**Grundprinzipien:** Das Ruhe-EKG-Signal wird über EKG-Elektroden vom menschlichen Körper abgeleitet. Nach Verstärkung und Filterung wird das Signal in ein digitales EKG-Signal umgewandelt und zur Speicherung und Anzeige an Speicher und Display übertragen, um die EKG-Kurven aufzuzeichnen und darzustellen.

**Vorgesehene Verwendung:** Das Gerät dient der Ableitung von EKG-Signalen des menschlichen Körpers zur klinischen Diagnostik und ist für den Einsatz in klinischen Einrichtungen vorgesehen.

**Patientenpopulation:** Erwachsene und Kinder.

**Vorgesehene Anwender:** Professionelles medizinisches Personal.

**Medizinische Indikationen:** Das Gerät dient der Untersuchung von Herzerkrankungen in der Allgemeinbevölkerung.

## 1.3 Wichtige technische Daten

### 1.3.1 Umgebungsbedingungen

Betrieb:

- a). Umgebungstemperatur: 5 °C ~ 40 °C
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % bis 95 % (nicht kondensierend)
- c). Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
- d). Stromversorgung:

Spannung: 100 V-240 V ~

Frequenz: 50 Hz / 60 Hz

Eingangsleistung: ≤ 150 VA

Batterie: Wiederaufladbare Lithiumbatterie 14,8 V

Transport und Lagerung:

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

### 1.3.2 Eingangsart: Schwebender Eingang mit Defibrillationsschutz

### 1.3.3 Ableitungen: Standard-12-Ableitungen

### 1.3.4 Patientenableitstrom: < 10 μA

### 1.3.5 Eingangsimpedanz: ≥ 2,5 MΩ

### 1.3.6 Frequenzgang:

Prüfbedingungen	Eingangsfrequenz und Wellenform	Relativer Ausgang
1,0	0,67 Hz–40 Hz, Sinus	±10 % <sup>a</sup>
0,5	40 Hz–100 Hz, Sinus	+10 %, -30 % <sup>a</sup>
0,25	100 Hz–150 Hz, Sinus	+10 %, -30 % <sup>a</sup>

0,5	150 Hz–500 Hz, Sinus	+10 %, -100 % <sup>a</sup>
1,5	≤1 Hz, 20 ms, Dreieck	+0 %, -10 % <sup>b</sup>
<sup>a</sup> relativ zu 10Hz <sup>b</sup> relativ zu 200 ms		

1.3.7 Zeitkonstante: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

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

1.3.10 Aufzeichnungsverfahren: Thermodrucksystem

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

1.3.12 Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit):

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, Fehler: ±5 %

1.3.13 Verstärkung (Empfindlichkeit): 5, 10, 20 mm/mV, Genauigkeit ±2 %;

Standardempfindlichkeit: 10 mm/mV ±0,2 mm/mV

1.3.14 Automatische Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäß Auto-Aufzeichnungsformat und -Modus; automatische Ableitungsumschaltung sowie automatische Messung und Analyse.

1.3.15 Rhythmusaufzeichnung: Aufzeichnung gemäß Rhythmus-Aufzeichnungsformat und -Modus; automatische Messung und Analyse.

1.3.16 Manuelle Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäß manuellem Aufzeichnungsformat.

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

1.3.18 Produktsicherheitsklasse: Klasse-I-Typ CF, defibrillationsgeschützter Anwendungsteil (Brustelektroden, Extremitätenelektroden)

1.3.19 Polarisations-Gegenspannung: ±610 mV,

1.3.20 Rauschpegel: ≤12 μV

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Eingangssignals: 32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Kurvdatenverarbeitung: 1 kHz

1.3.23 Abtastauflösung: 24-Bit

1.3.24 Minimales detektierbares Signal: Sinusförmiges Signal mit 10 Hz, 20 μV Ablenkung kann erkannt werden

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal: II

1.3.26 Abtastfrequenz des Schrittmachersignals: 32 kHz

1.3.27 Genauigkeit des Eingangssignals: Gesamtsystemfehler, ±5 %.

1.3.28 Amplitudenquantisierung: ≤5 μV/LSB

1.3.29 Zeitabweichung zwischen Kanälen: <100 μs

1.3.30 Sicherung: 2 Stk. φ5×20 mm, träge AC-Sicherung: T3.15AH250V

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

1.3.32 Nettogewicht: 5 kg

#### 1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Anzeige mit 1280 × 800 Bildpunkten, 10.1"-Farb-LCD mit hoher Auflösung; Bedienung wahlweise über Touchscreen oder Funktionstasten, komfortabel und schnell

1.4.2 Synchroner Erfassung von 12-Kanal-EKG, unterstützt Anzeige von 12-Kanal- und Cabrera-Ableitungs-EKG-Kurven; verwendet digitale Signalverarbeitungstechnologie und erzielt hochwertige EKG-Kurven über Netzfrequenzfilter, Basislinienfilter, EMG-Filter und Tiefpassfilter des EKG-Signals.

1.4.3 Anzeige von 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm sowie HR-Wert, Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterstatus, Uhr, Batteriestand, Hintergrundrasterlinien, Falldaten und Interpre-

tationsinformationen usw. Hinweisfunktion bei Elektrodenablösung und Überlast, Anzeige des Systembetriebsstatus.

1.4.4 Betrieb wahlweise über AC oder DC (geeignet für 50/60-Hz-Netzfrequenz); integrierter wiederaufladbarer Lithium-Akku mit Ladeschaltung sowie vollständigem Überstrom- und Überspannungsschutz der Batterie.

1.4.5 Im optimalen DC-Betrieb bis zu 10 Stunden Standby-Zeit, kontinuierlicher Druck über mehr als 3 Stunden, Aufzeichnung von bis zu 1000 EKG-Kurven (üblich sind 3 s pro Fall), erfüllt die Anforderungen von Hausbesuchen und körperlichen Untersuchungen.

1.4.6 Integrierter Thermodrucker, unterstützt Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3, Rhythmus-M-Linie, manuellen sowie weitere Druckmodi und -formate. Der Ausdruck enthält Zeit, Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, Kalibriersignal, Ableitungsbezeichnung, Filterstatus und Patienteninformationen. Informationen wie gedruckte Kurvenlänge, Ausgabemessparameter, Diagnoseergebnis, überlagerte QRS-Kurve, Histogramm, Trenddiagramm und Intervallliste können eingestellt werden; mit Zeitteilungs- und automatischer Arrhythmie-Druckfunktion, erfüllt verschiedene Anforderungen.

1.4.7 Mit Funktionen zur automatischen Messung und automatischen Interpretation routinemäßiger EKG-Parameter; liefert Messergebnisse und automatische Diagnose für HR, PR-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)-Amplitude, Cornell-Index usw., wodurch die Arbeitsbelastung des Arztes reduziert wird.

1.4.8 Der eingebaute Speicher mit großer Kapazität kann mindestens 4000 medizinische Datensätze speichern, was Ärzten die Überprüfung medizinischer Aufzeichnungen und statistischer Informationen erleichtert.

1.4.9 Mehrsprachige (Chinesisch, Englisch) Benutzeroberfläche und Berichte. Voll-Touchscreen mit Tastenbedienung, integrierte virtuelle Tastatur, unterstützt chinesische und englische Eingabemethoden.

1.4.10 Mit Funktionen für LAN (optional) und Datenübertragung per USB-Kabel. Fälle automatisch hochladen, Berichte herunterladen und ausdrucken.

1.4.11 Unterstützt externe USB-Standardtastatur, Maus und Speichergeräte.

1.4.12 Gespeicherte medizinische Datensätze können überprüft, abgefragt, geändert, übertragen und gedruckt werden; Ableitungskorrektur sowie Export in andere elektronische Dateiformate (dat, pdf, xml, bmp, jpg usw.)

## 1.5 Software-Übersicht

Softwarebezeichnung: Eingebettete Elektrokardiograph-Software

Softwarespezifikation: ECG1212G

Release-Version: V1

Versionsbenennungsregeln: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

Die Softwareversion kann im Menüpunkt „Info“ abgerufen werden.

Verwendeter Algorithmus:

Name: EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

Verwendung: Durch Verarbeitung und Analyse statischer EKG-Daten werden Messparameter wie die Herzfrequenz (HR) des EKGs sowie automatische Interpretationspunkte ermittelt.

Klinische Funktion: Bereitstellung von Messparametern (z. B. HR) und automatischen Interpretationspunkten zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnose kardiovaskulärer Erkrankungen. Die automatischen Messparameter und Interpretationsergebnisse dienen ausschließlich als Referenz für den Arzt und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose verwendet werden. Die Diagnose ist stets unter Berücksichtigung der klinischen Symptome zu stellen.

## Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem ebenen, stabilen Arbeitstisch platziert ist. Vermeiden Sie beim Transport starke Vibrationen oder Stöße.

2.2 Bei Betrieb mit Netzspannung muss das Netzkabel dreidrig sein. Frequenz und Spannung der Netzquelle müssen den Angaben im Handbuch entsprechen und ausreichend dimensioniert sein. Kann das mitgelieferte dreidriges Netzkabel nicht verwendet werden, verwenden Sie bitte die integrierte DC-Stromversorgung oder ersetzen Sie das Netzkabel durch ein den Normanforderungen entsprechendes dreidriges Netzkabel.

2.3 Ein einwandfreies Stromversorgungssystem und eine ordnungsgemäße Erdung im Raum sind erforderlich.

**Warnung: Zur Vermeidung von Stromschlag darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.**

2.4 Wenn Zweifel an der Unversehrtheit der Schutzerdungsverbindung bestehen oder die Zuverlässigkeit der Schutzleiterverbindung nicht gewährleistet werden kann, muss das Gerät mit der integrierten DC-Stromversorgung betrieben werden.

2.5 Bei der Konstruktion dieses Geräts wurde die Sicherheit umfassend berücksichtigt, dennoch darf der Bediener die Aufmerksamkeit für den Gerätezustand und die Beobachtung des Patienten niemals vernachlässigen. Trennen Sie bei Bedarf die Stromversorgung oder entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

2.6 Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Sicherung ersetzen oder Reinigungs- bzw. Desinfektionsarbeiten durchführen. Reiben Sie den Bildschirm nicht mit kantigen Werkzeugen oder scharfen Materialien.

2.7 Halten Sie das Gerät von Wasser fern. Verwenden oder lagern Sie es nicht in Umgebungen mit Luftdruck, Luftfeuchtigkeit oder Temperatur außerhalb der zulässigen Grenzwerte, mit schlechter Belüftung oder starker Staubbelastung.

2.8 Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen mit brennbaren Anästhesiegasen oder anderen brennbaren Chemikalien; andernfalls besteht Explosions- oder Brandgefahr.

2.9 Verwenden Sie das Gerät nicht in medizinischen Überdruck-Sauerstoffkammern (hyperbarer Sauerstoff); andernfalls besteht Explosions- oder Brandgefahr.

2.10 Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen, direkt am menschlichen Herzen zu wirken. Wenn dieses Gerät gleichzeitig mit einem Defibrillator oder anderen elektrischen Stimulationsgeräten verwendet wird, müssen Einweg-Elektroden und EKG-Kabel mit Defibrillationsschutz verwendet werden. Nach Möglichkeit sollte dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektrischen Stimulationsgeräten verwendet werden. Ist dies erforderlich, muss vor Ort ein Fachtechniker anwesend sein; außerdem dürfen nur vom Unternehmen freigegebene Zubehörteile verwendet werden.

**Hinweis: Nach Anlegen der Defibrillationsspannung kehrt das Gerät nach fünf Sekunden in den Normalzustand zurück.**

**Warnung: Betreiben Sie das Gerät nicht an Körperstellen mit Wunden und führen Sie keine Messungen an Körperstellen mit oberflächlichen Wunden durch.**

2.11 Wird der Elektrokardiograph zusammen mit einem Hochfrequenz-Elektrochirurgiegerät verwendet, halten Sie die EKG-Elektroden von der Kontaktstelle des Elektrochirurgiegeräts fern, um Verbrennungen sowie ein Durchbrennen der Elektrodenkabel durch HF-Funken zu vermeiden.

2.12 Wird der Elektrokardiograph zusammen mit einem Defibrillator verwendet, muss der Bediener den Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenbett vermeiden. Die Defibrillationselektroden dürfen die EKG-Elektroden nicht direkt berühren, um Funkenbildung zu verhindern, die das Gerät und Patient schädigen kann.

**Hinweis: Die EKG-Kurve ist nach der Defibrillation instabil. Halten Sie das Gerät daher 5 Sekunden**

## **lang ruhig, bis sich die Kurve stabilisiert.**

2.13 Verwenden Sie den Elektrokardiographen nicht in Umgebungen mit Störungen durch leistungsstarke Geräte wie Hochspannungskabel, Röntgenanlagen, Ultraschallgeräte oder Elektrisiergeräte. Halten Sie zudem Abstand zu Emissionsquellen wie Mobiltelefonen.

2.14 Wenn andere Geräte an dieses EKG-Gerät angeschlossen werden, müssen diese dem Typ I gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Da der gesamte Ableitstrom den Patienten schädigen kann, ist die Überwachung des Ableitstroms vom angeschlossenen Gerät durchzuführen und zu verantworten.

2.15 In sehr seltenen Fällen kann der Kontakt mit Silikagel Hautallergien und andere Symptome verursachen. Wenn solche Symptome auftreten, beenden Sie die Verwendung. In schweren Fällen suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

2.16 Der Netzstecker dient als Trennvorrichtung vom Netz. Der Netzstecker muss an eine Netzsteckdose angeschlossen werden, die leicht zugänglich ist und ein einfaches Trennen ermöglicht.

### 2.17 Hinweise zur EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) medizinischer elektrischer Geräte/Systeme nach IEC 60601-1-2. Elektromagnetische Umgebungen, die die Anforderungen der IEC 60601-1-2 überschreiten, können schädliche Störungen verursachen, die bestimmungsgemäße Funktion verhindern oder die Leistung beeinträchtigen. Treten während des Betriebs Erscheinungen auf, die nicht dem vorgesehenen Funktionsumfang entsprechen, stellen Sie sicher, dass die Störeinflüsse bestätigt und beseitigt sind, bevor Sie das Gerät weiter verwenden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind in diesem Handbuch beschrieben.

- Das Gerät/System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb in unmittelbarer Nähe oder im gestapelten Zustand erforderlich, muss beobachtet und verifiziert werden, dass das Gerät in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen und verminderter Störfestigkeit des Geräts/Systems führen.

- Einfluss abgestrahlter elektromagnetischer Wellen:

Die Verwendung von Mobiltelefonen kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Weisen Sie bei der Installation medizinischer elektrischer Geräte Personen in der Umgebung an, Mobiltelefone und kleine Radios auszuschalten.

- Einfluss leitungsgebundener elektromagnetischer Störungen:

Hochfrequente Störsignale anderer Geräte können über die Netzsteckdose in das Gerät gelangen. Ermitteln Sie nach Möglichkeit die Störquelle und stellen Sie den Betrieb des störenden Geräts ein. Kann das Gerät nicht abgeschaltet werden, verwenden Sie Entstörgeräte oder treffen Sie andere Maßnahmen zur Reduzierung des Einflusses.

- Einfluss durch elektrostatische Entladung:

Elektrostatische Aufladung in trockener Umgebung (Innenräume) kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, insbesondere im Winter. Befeuchten Sie vor der Verwendung die Raumluft oder entladen Sie die statische Elektrizität über Kabel und das EKG-Aufnahmepersonal.

- Einfluss durch Gewitter:

Bei Gewitter in der Nähe kann es zu Spannungsspitzen im Gerät kommen. Wenn Sie eine Gefährdung befürchten, ziehen Sie den Netzstecker und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

### 2.18 MR-unsicher

Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanz-Umgebung (MR) aus.

- Aufgrund ferromagnetischer Materialien kann ein Risiko durch Projektilwirkung entstehen, da diese vom MR-Magneten angezogen werden können.

■ Durch metallische Komponenten, die sich während des MR-Scans erwärmen können, sind thermische Verletzungen und Verbrennungen möglich.

■ Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild verursachen. Aufgrund der starken magnetischen und hochfrequenten Felder des MR-Scanners kann das Gerät zudem nicht ordnungsgemäß funktionieren.

2.19 Hinweise zur Messung und Analyse der EKG-Kurven

2.19.1 Die Erkennung von P-Welle und Q-Welle ist bei starker EMG- oder Netzstörung nicht immer zuverlässig. Ebenso können ST-Strecke und T-Welle bei Basisliniendrift unzuverlässig sein.

2.19.2 Überlagerungen sowie eine unklare Endposition von S-Welle und T-Welle können Messfehler verursachen.

2.19.3 Die R-Welle aufgrund abgefallener Ableitungen oder niedriger QRS-Amplitude nicht erkannt, kann die Herzfrequenzmessung stark vom korrekten Wert abweichen.

2.19.4 Bei niedriger QRS-Amplitude sind die Berechnung der EKG-Achse und die Erkennung der Grenzpunkte des QRS-Komplexes nicht immer zuverlässig.

2.19.5 Gelegentlich können häufige ventrikuläre Extrasystolen als dominanter Schlag erkannt werden.

2.19.6 Das Zusammenfallen verschiedener Arrhythmien kann zu unzuverlässigen Messungen führen, da in solchen Situationen die P-Welle schwer zu unterscheiden ist.

2.19.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die die erfasste EKG-Kurve automatisch auswertet, jedoch nicht den gesamten Zustand des Patienten vollständig abbildet. Die Analyseergebnisse können daher in manchen Fällen von der ärztlichen Diagnose abweichen. Die endgültige Beurteilung muss deshalb durch den Arzt unter Einbeziehung der Analyseergebnisse, der klinischen Symptomatik des Patienten sowie weiterer Untersuchungsergebnisse erfolgen.

## **Kapitel 3 Garantieb Bestimmungen**

3.1 Bei normalem Gebrauch und unter strikter Einhaltung des Benutzerhandbuchs sowie der Bedienungshinweise wenden Sie sich im Falle einer Störung bitte an unseren Kundendienst. Für jedes Gerät führt unser Unternehmen Verkaufsaufzeichnungen und Kundenarchive. Der Kunde erhält gemäß den nachstehenden Bedingungen eine einjährige Garantie ab dem Versanddatum. Um Ihnen einen umfassenden und schnellen Wartungsservice bieten zu können, senden Sie uns bitte die Wartungskarte zeitnah zu.

3.2 Zur Erfüllung der Garantiezusagen kann unser Unternehmen u. a. Anleitungen, Rücksendungen per Express an das Unternehmen oder Vor-Ort-/Telefonunterstützung einsetzen.

3.3 Auch während der Garantiezeit sind die folgenden Reparaturen grundsätzlich kostenpflichtig.

3.3.1 Störungen oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung entgegen den Angaben im Benutzerhandbuch und den Bedienungshinweisen verursacht wurden.

3.3.2 Störungen oder Schäden, die durch versehentliches Herunterfallen während des Transports nach dem Kauf entstanden sind.

3.3.3 Störungen oder Schäden, die durch Reparatur, Umbau, Zerlegung o. Ä. durch nicht vom Unternehmen autorisierte Stellen verursacht wurden.

3.3.4 Störungen oder Schäden infolge unsachgemäßer Lagerung oder höherer Gewalt nach dem Kauf.

3.3.5 Störungen oder Schäden, die durch ungeeignetes Thermopapier verursacht wurden.

3.4 Die Garantiezeit für Zubehör und Verschleißteile beträgt sechs Monate. Netzkabel, Aufzeichnungspapier, Bedienungsanleitung und Verpackungsmaterial sind davon ausgenommen.

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

3.6 Die Garantie erlischt, wenn festgestellt wird, dass das Schutzsiegel beschädigt oder zerstört wurde.

3.7 Für kostenpflichtige Wartungsleistungen außerhalb der Garantiezeit empfiehlt unser Unternehmen die weitere Nutzung der Regelungen des „Wartungsvertrags“. Bitte wenden Sie sich für nähere Informationen an unseren Kundendienst.

# Kapitel 4 Funktionsprinzip und konstruktive Merkmale

## 4.1 Kurzbeschreibung und Blockdiagramm des Funktionsprinzips

### 4.1.1 Stromversorgungseinheit

(1) Funktionsprinzip der Stromversorgung

Das Schaltnetzteil stellt eine Betriebsspannung von +24 V für den Thermodruckkopf bereit, versorgt den im Gerät integrierten wiederaufladbaren Lithium-Akku über eine DC-DC-Schaltung mit Konstantspannungs-/Strombegrenzungs-Ladung und erzeugt über die Spannungswandlung die Spannungen +5 V und +12 V zur Versorgung der entsprechenden Module. Gleichzeitig kann der im Gerät integrierte Lithium-Akku über eine Auf-/Abwärts-wandler-Schaltung (Buck-Boost) unabhängig die Arbeitsanforderungen der einzelnen Module erfüllen.

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

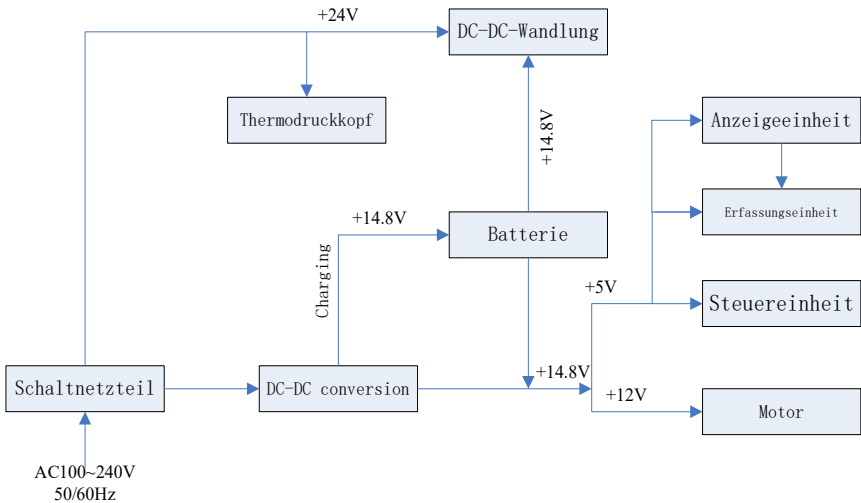


Abbildung 4-1 Blockdiagramm des Stromversorgungsprinzips

**Hinweis:**Das Funktionsblockdiagramm und die Bauteilliste stehen ausschließlich von unserem Unternehmen benannten Service- oder Wartungsstellen zur Verfügung.

### 4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine schwebende (floating) Auslegung. Es handelt sich um ein Signal-erfassungs- und Verarbeitungssystem mit Analogschaltung sowie A/D-Umwandlung und Datenverarbeitung mit einer Abtastgenauigkeit von 24 Bit. Die analoge Schaltung umfasst Signalfolger, Verstärkung, Anti-Aliasing-Tiefpassfilter, Ableitungsabfallerkennung sowie Überlasterkennung. Das CPU-System koordiniert die Arbeit der einzelnen Schaltungen, z. B. des A/D-Wandlers, der Ableitungsabfall- und Überlasterkennung, und übernimmt Signalerfassung, -verarbeitung sowie die Ableitungsabfallerkennung. Steuerinformationen sowie A/D-Wandlung und Datenerfassung zwischen der schwebenden und der festen Schaltung werden über Optokoppler übertragen.

### 4.1.3 Steuereinheit

(1) Funktionsprinzip der Steuereinheit

Das Steuersystem besteht aus Drucksystem, Tastensystem, Flüssigkristall-Anzeigesystem und Signalerfassungssystem.

tem. Das vom Signalerfassungssystem über Hochgeschwindigkeits-Optokoppler übertragene EKG-Signal wird vom CPU-System empfangen, digital gefiltert, verstärkt und über die Motoransteuerung an das Drucksystem weitergeleitet, um die EKG-Kurve auszudrucken. Nach Abschluss des Druckvorgangs führt das CPU-System die Kurvenmessung und -analyse durch. Das CPU-System empfängt zudem Interrupt-Signale des Tastensystems zur Interrupt-Verarbeitung. Darüber hinaus werden Ableitungsabfall-Signale, Papiermangel-Erkennung, Batterienspannungsmanagement und automatische Abschaltung vom CPU-System verwaltet. Der LCD-Controller empfängt Daten und Befehle vom CPU-System und steuert die Anzeige des Gerätezustands.

(2) Das Funktionsblockdiagramm ist in Abbildung 4-2 dargestellt.

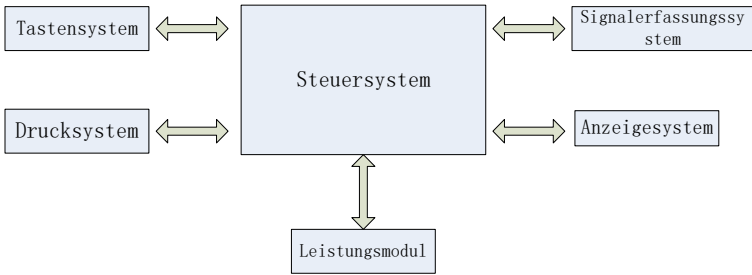


Abbildung 4-2 Blockdiagramm der Steuereinheit

## 4.2 Bezeichnung der einzelnen Teile und ihre Funktion

### 4.2.1 Vorderansicht

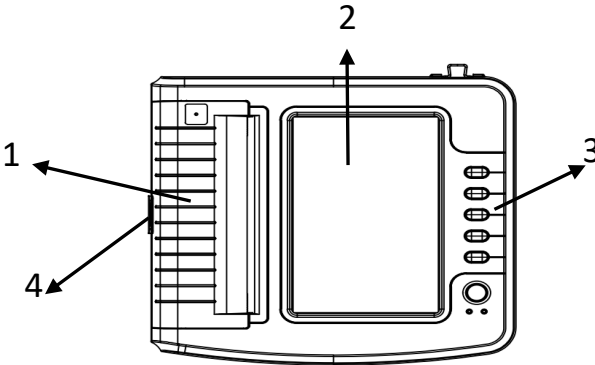


Abbildung 4-3 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Hält das Papierfach geschlossen und fixiert das Druckpapier

2. Display

Anzeige des Patienten-EKGs und zugehöriger Informationen

3. Tastenfeld

Steuerung der Gerätefunktionen

4. Kippschalter

Drücken Sie den Kippschalter nach unten, um die Abdeckung des Papierfachs zu öffnen.

#### Hinweis

➤ Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Display und stoßen Sie nicht dagegen, da an-

dernfalls das Display beschädigt werden kann.

- Wenn das Gerät nicht benutzt wird, decken Sie es ab, um das Eindringen von Flüssigkeiten auf das Display zu verhindern.
- Bedienen Sie die Tasten nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen, da dies zu dauerhaften Schäden an den Tasten führen kann.

#### 4.2.2 Seitenansicht

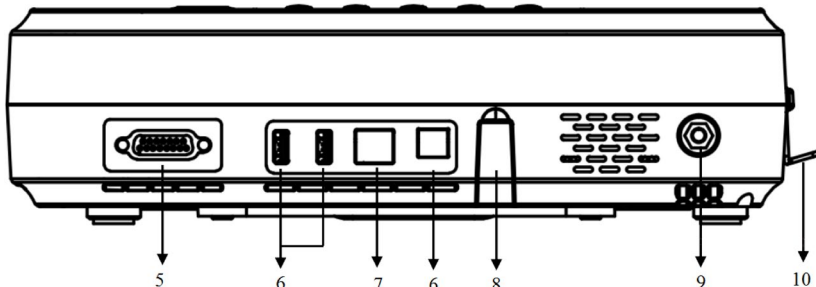


Abbildung 4-4-1 Seitenansicht 1

##### 5. EKG-Kabelanschluss

Anschluss für das EKG-Kabel.

##### 6. USB-Schnittstelle

Anschluss eines USB-Geräts zum Export der EKG-Daten auf ein Speichermedium oder einen Computer.

##### 7. Netzwerkschnittstelle

Mit dem LAN verbinden, dann Fallanalyse und Fernsteuerung durch einen Experten im LAN durchführen.

##### 8. Upgrade-Schnittstelle

USB-Schnittstelle für Programm-Updates.

##### 9. Potentialausgleichsklemme

Anschluss für den Potentialausgleichsleiter

##### 10. Haken

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

#### Hinweis

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

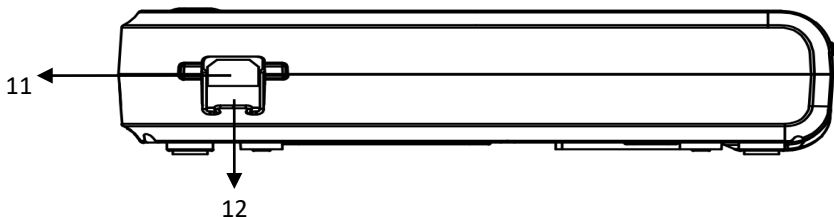


Abbildung 4-4-2 Seitenansicht 2

##### 11. Netzanschlussbuchse

Anschluss für das AC-Netzkabel.

##### 12. Sicherung

Integrierte Sicherung T3,15AH250V. Dient dem Schutz vor Schäden am menschlichen Körper durch hohe Spannungen und Ströme infolge von Netzstörungen.

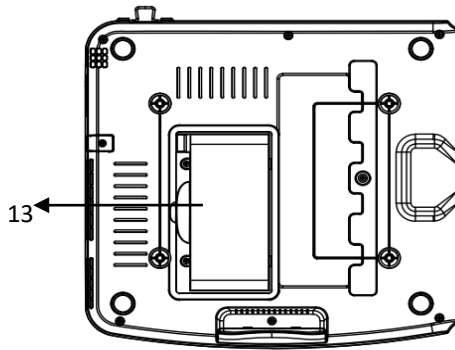


Abbildung 4-5 Unteransicht

### 13. Batteriefach

Integrierter wiederaufladbarer Lithium-Akku

### 4.2.3 Tasten

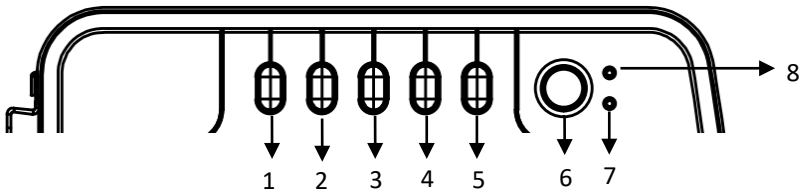


Abbildung 4-6 Schematische Darstellung der Tasten

#### 1. MODE

Wenn sich das Gerät im Erfassungsmodus befindet, wählen Sie mit der MODE-Taste den Druckmodus aus.

#### 2. SEN

Zur manuellen Einstellung der Empfindlichkeit.

#### 3. SPEED

Zur Einstellung der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit.

#### 4. PRINT

Zum Drucken der erfassten EKG-Kurve oder zum Beenden des Druckvorgangs.

#### 5. START/STOPP

Zum Starten/Stoppen der Erfassung.

#### 6. EIN/AUS

Bei eingeschaltetem Gerät: kurzes Drücken fordert zur Bestätigung des Ausschaltens auf; langes Drücken schaltet das Gerät aus.

#### 7. Netzstatusanzeige
























Grün zeigt an, dass die AC-Stromversorgung vorhanden ist. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich kein Akku im Gerät oder der Akku ist vollständig geladen; andere Farben zeigen an, dass der Akku geladen wird.







#### 8. Betriebsanzeige

Die Anzeige leuchtet grün, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde.

### 4.2.4 Bedeutung der Symbole

AC 100 V-240 V	Wechselstrom
----------------	--------------

	Potentialausgleichspunkt, der Potentialausgleichspunkt dieses Gerätes ist mit dem Schutzleiter verbunden.
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	USB-Schnittstelle
	Netzwerkschnittstelle
	EKG-Kabelanschluss
<b>T3.15AH250V</b>	Spezifikation der Sicherungen
	Seriennummer
	Eindeutige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Latexfrei
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperatureinschränkung
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Folgen Sie den Anweisungen
	Nur für den Innenbereich
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Stapelgrenze nach Anzahl
	Erzeugniscode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

	Beseitigung WEEE
	Konform mit der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung
	Medizinprodukt
	Allgemeines Warnzeichen HINWEIS: Hintergrundfarbe: Gelb Dreieckiger Rahmen:schwarz
	Eingeführt von
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern

## Kapitel 5 Bedienhinweise

### 5.1 Hinweise vor der Anwendung

5.1.1 Lesen Sie für eine sichere und wirksame Anwendung vor der Bedienung dieses Geräts das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

5.1.2 Prüfen Sie, ob sich das Gerät in einwandfreiem Zustand befindet.

5.1.3 Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche und bewegen Sie es vorsichtig, um starke Vibrationen oder Stöße zu vermeiden.

5.1.4 Vergewissern Sie sich, dass die Ableitungskabel korrekt angeschlossen sind und die Erdung des Geräts ordnungsgemäß ist.

5.1.5 Netzfrequenz und Netzspannung müssen den Anforderungen entsprechen; zudem ist eine ausreichende Stromkapazität sicherzustellen.

5.1.6 Bei Batteriebetrieb ist sicherzustellen, dass Batteriespannung und Batteriestatus in Ordnung sind und der Akku ausreichend geladen ist.

5.1.7 Wird das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet, müssen alle Geräte und Anlagen an den Potentialausgleich angeschlossen sein, um Anwender und Bediener zu schützen.

5.1.8 Installieren Sie das Gerät an einer Stelle im Raum, an der ein einfacher Potentialausgleich möglich ist. Lassen Sie nicht zu, dass der Patient sowie mit dem Patienten verbundene EKG-Kabel und Elektroden mit anderen leitfähigen Teilen in Berührung kommen, einschließlich Erdung oder Krankenhausbett.

5.1.9 Reinigen Sie die EKG-Kabel mit einem neutralen Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

5.1.10 Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb des normalen Umgebungstemperaturbereichs von 5 °C bis 40 °C betrieben wird. Wurde das Gerät bei höheren oder niedrigeren Temperaturen gelagert, lassen Sie es vor der Inbetriebnahme etwa 10 Minuten in der Betriebsumgebung akklimatisieren, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

### 5.2 Hinweise während der Anwendung

5.2.1 Beginnen Sie den Ausdruck erst, nachdem die EKG-Kurve stabil ist.

5.2.2 Während der Anwendung muss der Arzt den Patienten sorgfältig beobachten und darf den Bedienort nicht verlassen. Schalten Sie bei Bedarf das Gerät aus oder entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

5.2.3 Patient und Gerät dürfen ausschließlich über die EKG-Kabel und Elektroden verbunden sein, um zu vermeiden, dass der Patient andere Geräteteile oder leitfähige Teile berührt.

5.2.4 Der Patient darf sich während der Untersuchung nicht bewegen.

5.2.5 Wartungs- oder Reparaturarbeiten am Gerät oder an Zubehörteilen sind während des Betriebs nicht zulässig.

### **5.3 Hinweise nach der Anwendung**

5.3.1 Setzen Sie alle Funktionen in den Ausgangszustand zurück.

5.3.2 Trennen Sie die Stromversorgung, entfernen Sie vorsichtig die Brust- und Extremitätenelektroden und lösen Sie anschließend die Ableitungskabel; ziehen Sie dabei nicht mit Gewalt.

5.3.3 Reinigen Sie das Gerät und sämtliches Zubehör und lagern Sie diese ordnungsgemäß für die nächste Verwendung.

## **Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Anwendung**

### **6.1 Aufzeichnungspapier**

6.1.1 Das folgende Thermopapier kann für dieses Gerät verwendet werden:

Rollenpapier: 210 mm (B) × 20 m (L), 210 mm (B) × 30 m (L) (optional), 216 mm (B) × 20 m (L) (optional)

Faltpapier: 210 × 140–20 m (optional)

#### **Hinweis:**

**1. Das Aufzeichnungspapier muss mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, etwa 2 cm Papier außerhalb des Fachs herausstehen zu lassen.**

**2. Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den Abmessungen: 50 mm (Außendurchmesser) × 16,5 mm (Innendurchmesser) × 210 mm (Länge). Verwenden Sie geeignetes Thermo-Registrierpapier, um optimale Ergebnisse zu erzielen.**

6.1.2 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung aufgebraucht ist, stoppt das Gerät den Druck automatisch und auf dem Bildschirm erscheint eine Meldung über Papiermangel.

### **6.2 Anschluss der Stromversorgung**

#### **6.2.1 Netzbetrieb**

Stecken Sie ein Ende des mitgelieferten dreidadrigen Netzkabels in die Netzanschlussbuchse des Geräts und das andere Ende in eine geeignete dreidadrige Netzsteckdose. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest und zuverlässig ist und das Gerät automatisch geerdet wird.

Wird das Gerät zusammen mit anderen medizinischen Geräten verwendet, verbinden Sie mithilfe des mitgelieferten Potentialausgleichsleiters die Potentialausgleichsklemme des Geräts mit der Potentialausgleichsklemme der angeschlossenen Geräte, um Ableitströme zu vermeiden und das Gerät zu schützen.

#### **6.2.2 Batteriebetrieb**

Das Gerät verfügt über einen integrierten, wiederaufladbaren Lithium-Akku, der vom Benutzer nicht neu eingesetzt werden muss. Überprüfen Sie vor der Verwendung den Ladezustand und den Status des Akkus.

**Hinweis: Verbinden Sie ein Ende des Potentialausgleichsleiters mit der Potentialausgleichsklemme des Geräts und das andere Ende mit der Erdung, um die Zuverlässigkeit der Schutzerdung zu erhöhen. Verwenden Sie keine anderen Rohrleitungen als Erdungskabel, da sonst für den Patienten die Gefahr eines elektrischen Schlags bestehen kann.**

### **6.3 Anschluss des EKG-Kabels**

Schließen Sie das EKG-Kabel an die entsprechende Schnittstelle des Geräts an und befestigen Sie es mit den Befestigungsknöpfen auf beiden Seiten des EKG-Kabels, um schlechte Verbindungen und Beeinträchtigungen der Erkennung zu vermeiden.

**Hinweis:**Die EKG-Kabelschnittstelle darf ausschließlich als Eingangsschnittstelle für EKG-Signale verwendet werden.

#### 6.4 Anschluss der Elektroden

Der korrekte Anschluss der Elektroden ist eine wesentliche Voraussetzung für eine genaue EKG-Aufzeichnung. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden guten Hautkontakt haben. Neue und gebrauchte Elektroden sowie wiederverwendbare und Einweg-Elektroden dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden. Werden unterschiedliche Elektrodenarten kombiniert, kann dies die EKG-Aufzeichnung erheblich beeinträchtigen. Elektroden oder Ableitungsstecker dürfen keine anderen Oberflächen oder Leiter, wie beispielsweise Metallbetten, berühren. Beim Austausch der Elektroden sind stets alle Elektroden gleichzeitig zu ersetzen.

##### 6.4.1 Brustelektroden

Wie in Abbildung 6-1 dargestellt:

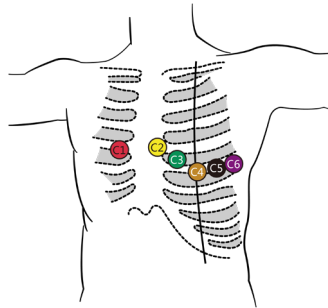


Abbildung 6-1 Anschluss der Brustelektroden

Die Brustelektroden sind wie folgt zu platzieren:

C1 (V1) : 4. Interkostalraum rechts parasternal

C2 (V2) : 4. Interkostalraum links parasternal

C3 (V3) : zwischen C2 und C4

C4 (V4) : Schnittpunkt der Medioklavikularlinie mit dem 5. Interkostalraum

C5 (V5) : linke vordere Axillarlinie auf gleicher Höhe wie C4

C6 (V6) : linke mittlere Axillarlinie auf gleicher Höhe wie C4

Reinigen Sie die Haut an den Elektrodenpositionen mit Alkohol und tragen Sie anschließend etwas Kontaktgel auf die Haut (ca. Ø 25 mm) sowie auf den Rand der Saugglocken der Brustelektroden auf. Drücken Sie den Saugbalg zusammen, um die Brustelektrode an den richtigen Positionen anzubringen.

**Hinweis:**Das Kontaktgel darf sich nicht gegenseitig berühren und die Brustelektroden dürfen nicht aneinanderstoßen, um Kurzschlüsse zu vermeiden.

**Hinweis:**Verwenden Sie ausschließlich geeignetes Kontaktgel, um Hautschäden zu vermeiden.

##### 6.4.2 Extremitätenelektroden

Die Extremitätenelektroden sind auf der weichen Haut beider Hände und Füße anzubringen. Reinigen Sie vor dem Anschluss die Haut an der Elektrodenstelle mit Alkohol und tragen Sie anschließend eine kleine Menge Kontaktgel auf. Die Platzierung der Extremitätenelektroden ist in Abbildung 6-2 dargestellt.

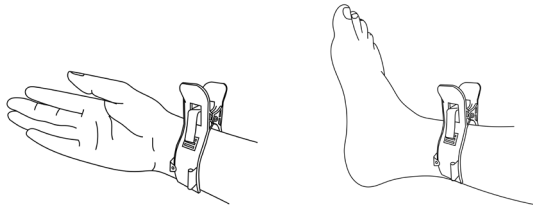


Abbildung 6-2 Anschluss der Extremitätenelektroden

### 6.4.3 Farben der Ableitungen

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Ableitungen

Elektrodenposition	Europäischer Standard		Amerikanischer Standard	
	Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe
Rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
Linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Linkes Bein	F	Grün	LL	Rot
Rechtes Bein	N/RF	Schwarz	RL	Grün
Brust 1	C1	Rot	V1	Rot
Brust 2	C2	Gelb	V2	Gelb
Brust 3	C3	Grün	V3	Grün
Brust 4	C4	Braun	V4	Blau
Brust 5	C5	Schwarz	V5	Orange
Brust 6	C6	Violett	V6	Violett

#### Hinweis

- **Es wird empfohlen, die Ableitungen bei ausgeschaltetem Gerät anzuschließen.**
- **Tragen Sie beim Anschließen der Elektroden eine geeignete Menge Kontaktgel auf.**
- **Wenn über längere Zeit keine EKG-Kurve angezeigt wird, prüfen Sie den Hautkontakt der Elektroden.**

### 6.4.4 Ableitungsmethode und -system

Wie in Abbildung 6-3 dargestellt:

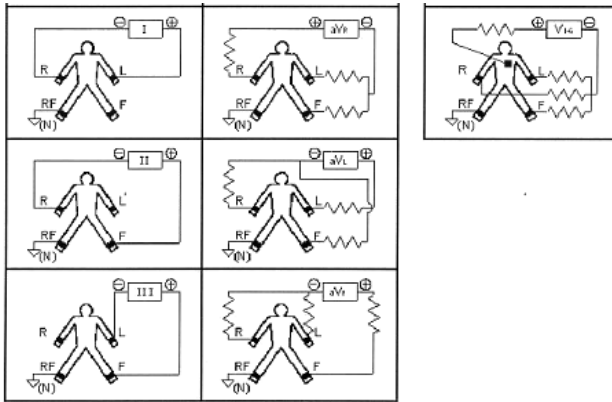


Abbildung 6-3 Ableitungssystem

### 6.4.5 Anzeige bei Ableitungsabfall und Überlast

Das Gerät überwacht jederzeit den Anschlusszustand der Ableitungen. Wird ein Ableitungsabfall oder eine Überlast erkannt, zeigt der Bildschirm entsprechende Hinweise an.

#### Hinweis

- Ein rotes Ableitungssymbol in der Statusleiste unter der Erfassungsschnittstelle zeigt an, dass eine Elektrode nicht angeschlossen ist. Gelbes Ableitungssymbol: Überlast.
- Ist die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient bzw. Gerät unzuverlässig und kann das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden, zeigt das Gerät einen Ableitungsabfall an.

## Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellungen

### 7.1 Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm zeigt die folgenden Informationen an:

#### ◆ Statusleiste

- Netzwerk: aktueller Netzwerkstatus, einschließlich kabelgebundenes Netzwerk
- Batterie: aktueller Batteriestatus (siehe 9.1)
- Zeit: Systemzeit

#### ◆ Funktionsfeld

- Erfassen: Eingabe der Falldaten, anschließend Wechsel zur Erfassungsschnittstelle zur Durchführung von Kurvenerfassung, Anzeige und Berichtsdruck.
- Archiv: Aufruf der Fallverwaltungsoberfläche; in dieser Oberfläche kann der Benutzer Falldaten abfragen, ändern, löschen und exportieren oder den Fall öffnen, um den Diagnosebericht anzuzeigen und zu drucken.
- Zuletzt: Schnelles Ändern und Überprüfen des zuletzt erfassten Falls sowie Anzeige des Diagnoseberichts.
- Systemeinstellungen: Einstellungen für System, Erfassung, Druck, Netzwerk, Service und Zeit usw.
- Druckeinstellungen: Einstellung von Druckmodus, Druckstil und Druckinhalt usw.

- Platzierung: Anzeige der schematischen Darstellung der Elektrodenplatzierung.
- Info: Anzeige der Softwareversion, Software-Erstellungszeit, kabelgebundene Netzwerkadresse, belegter Speicherplatz.

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

## 7.2 Erfassung

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf „Gather“ (Erfassen) oder drücken Sie die Taste START/STOPP, um zur Eingabeschnittstelle für Falldaten zu gelangen.

### 7.2.1 Eingabe der Falldaten





Im Eingabebildschirm können Patienteninformationen durch Eingabe oder Auswahl eingegeben werden, oder klicken Sie auf „Get“, um Patienteninformationen aus gespeicherten Fällen zu übernehmen und Wiederholungseingaben zu vermeiden.

#### ◆ Falldaten

- Name:0-18 Zeichen
- Geschlecht:Männlich, Weiblich
- Abteilung:0-16 Zeichen
- Alter: Jahr 0-150, Monat 0-36, Woche 0-52, Tag 0-365
- Bediener:0-16 Zeichen
- Bett-ID:0-16 Zeichen
- Zimmer-ID:0-16 Zeichen
- Fallnummer:0-16 Zeichen
- Benutzerdefiniert 1:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 1:0-70 Zeichen
- Benutzerdefiniert 2:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 2:0-70 Zeichen
- Benutzerdefiniert 3:0-24 Zeichen
- Inhalt Benutzerdefiniert 3:0-70 Zeichen
- Quelle: Auswahl aus Klinik, Krankenhaus, Notfall, Check-up, Gemeinschaft
- Schrittmacher:Gibt an, ob der Patient einen Herzschrittmacher hat.

#### ◆ Bedienbereich

- Get: Fallliste in der Fallverwaltung abrufen.Suchen Sie in der Liste nach Patienteninformationen, wählen Sie den Fall aus, und die Informationen dieses Patienten werden automatisch in die Bearbeitungsfelder der Falldateneingabeschnittstelle übernommen.Benutzerdefinierte Inhalte können entsprechend Ihren Anforderungen eingerichtet werden.
- Erfassen (Gather): siehe 7.2.2

Im Eingabebildschirm für Falldaten klicken Sie auf ein beliebiges Bearbeitungsfeld, um die Tastatur einzublenden. Klicken Sie auf die Taste „Chinese““, um zwischen Chinesisch und Englisch zu wechseln. Klicken Sie auf die Taste „“, um zwischen Ziffern, Kleinbuchstaben und Großbuchstaben zu wechseln. Die Taste „“ ist die „Leertaste“ zum Eingeben eines Leerzeichens. Die Taste „“ ist die „Rücktaste“ zum Löschen des zuletzt eingegebenen Zeichens.Drücken Sie die „ENT“-Taste, um die Eingabe zu bestätigen und den Bildschirm zu verlassen.

Gemäß der Eingabebegrenzung wird nach Drücken von „ENT“ die maximal zulässige Zeichenzahl im Eingabefeld angezeigt.

Nach Eingabe der Patienteninformationen klicken Sie auf „Erfassen (Gather)“, um zur Fall-Erfassungsschnittstelle zu gelangen.

### 7.2.2 Fallerfassung

Der Erfassungsbildschirm bietet mehrere Anzeigearten für Ableitungen, einschließlich 3-Kanal, 6-Kanal und 12-Kanal.

Der Erfassungsbildschirm umfasst Statusleiste, Anzeigebereich und Bedienfeld.

#### ◆ Statusleiste

- HR: Aktuell erfasster Herzfrequenzwert.
- Ableitungsabfall und Überlast: Im Erfassungsmodus wird der erkannte Ableitungsstatus angezeigt. Ein rotes Symbol zeigt an, dass eine Elektrode nicht angeschlossen ist. Ein gelbes Symbol zeigt eine Überlast an. Gelbes Ableitungssymbol: Überlast.
- Systemstatusanzeige:

Anzeigeinhalt	Erklärung
Prozess...	Druckvorgang läuft.
Warten...	Druckvorgang wird abgeschlossen.
Kein Papier.	Papiermangel; Druck nach Einlegen von Papier neu starten.
Timeout beim Drucken	Kommunikationsfehler zwischen System und Druckeinheit.
EKG-Timeout	Kommunikationsfehler zwischen System und Erfassungseinheit.
Niedriger Batteriestand!	Niedriger Batteriestand; Drucken kann nicht gestartet werden.
Zu kurze Erfassungszeit	Erfassungszeit nicht ausreichend; Druck erst nach Erreichen der erforderlichen Zeit starten.

#### ◆ Anzeigebereich

- Der Bildschirm zeigt die erfasste 12-Kanal-EKG-Kurve. Durch langes Drücken der Kurve auf dem Bildschirm kann zwischen 3-, 6- und 12-Kanal umgeschaltet werden. Sie können nach oben und unten wischen, um jede Ableitung anzuzeigen.

#### ◆ Bedienbereich

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts über die entsprechenden Betriebseinstellungen.

- Patient: Wenn vor der Erfassung keine Patienteninformationen eingegeben wurden, klicken Sie auf diese Taste, um das Dialogfeld zur Eingabe der Falldaten zu öffnen und Informationen einzugeben.
- Ableitung: Im Popup-Dialog können Sie auswählen, ob eine, mehrere oder alle Ableitungen im Kurvenanzeigebereich angezeigt werden. Sie können im Dialogfeld auch „Baseline reset“ anklicken, um die Basislinie zurückzusetzen.

**Hinweis: Bei Verwendung der Basislinienrücksetzung kann der niederfrequente Anteil der Kurve abgeschwächt werden.**

- Geschwindigkeit: Verwenden Sie die SPEED-Taste, um zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s und weiteren Optionen zu wechseln.
- Verstärkung (Gain): Verwenden Sie die SEN-Taste, um zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV und weiteren Optionen zu wechseln. Die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) kann über die Kalibrierfunktion überprüft werden.
- Druckmodus: In den Druckeinstellungen, wenn der Datentyp auf „After Print“ eingestellt ist, verwenden Sie die MODE-Taste, um zwischen Manuell, Auto M×N, Auto M×N+1, Auto M×N+2, Auto M×N+3 und Rhythmus M umzuschalten. Siehe Druckmodus in Abschnitt 7.5.3 für die Werte von M und N.
- Drucken / Druck beenden: Verwenden Sie die PRINT-Taste, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.

- ❖ **Automatikmodus:**Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die EKG-Kurve in Echtzeit.Die Länge wird durch die entsprechenden Einstellungen in der Druckkonfiguration bestimmt.Entsprechend den Einstellungen werden die automatischen Analyseergebnisse und Schlussfolgerungen gedruckt; der Druckvorgang endet automatisch.
- ❖ **Manueller Modus:**Nach Start des Drucks müssen Sie die Ableitungen wechseln, um die Kurven verschiedener Ableitungen zu drucken. Die im manuellen Modus gedruckten EKGs sind asynchron; die Daten werden nicht gespeichert.Zum Beenden des Drucks drücken Sie erneut die PRINT-Taste.
- ❖ Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die gedruckte Kurve mit „\*“ gekennzeichnet.
- ❖ Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die gedruckte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.
- **Erfassung beenden:**Nachdem das Gerät die Erfassung gestartet hat, drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Erfassung zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

### 7.3 Fallverwaltung

Im Hauptbildschirm klicken Sie auf „Archiv“, um zur Fallverwaltungsbildschirm zu gelangen. Dieser Bildschirm zeigt alle im Gerät gespeicherten Fälle.Der Benutzer kann den gewünschten Fall über die Suchfunktion finden; Falldaten ändern und die gespeicherte Kurve unter „Überprüfung“ anzeigen sowie Fälle über die Löschfunktion löschen.

Der Fallverwaltungsbildschirm umfasst ein Falllistenfeld und ein Bedienfeld.

#### ◆ Falldatenfeld

- Patientename
- Erfassungszeit
- Alter
- Abteilung
- Geschlecht
- Diagnoseergebnis

#### ◆ Bedienbereich

- Suche: siehe 7.3.1
- Export: Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Speicherstick und exportieren Sie den Fall in den Ordner „Archive“ auf dem USB-Speicherstick.
- Löschen: Löschen des ausgewählten Falls (Vorsicht, nicht wiederherstellbar) oder aller Fälle.
- Review: siehe 7.3.3
- Schließen: Verlassen des Fallverwaltungsbildschirms.

#### 7.3.1 Suche

Im Fallverwaltungsbildschirm klicken Sie auf „Suche“, um das Suchdialogfeld für Fälle zu öffnen.Das Dialogfeld umfasst ein Falldatenfeld und ein Bedienfeld.

#### ◆ Falldatenfeld

- Fallnummer: Eingabe der Fallnummer des Patienten
- Name: Eingabe des Patientennamens
- Alter: Eingabe des Patientenalters
- Diagnose: Eingabe der Diagnoseinformationen des zu suchenden Falls.

#### ◆ Bedienbereich

- Suche: Geben Sie die Suchkriterien im Fallsuchbildschirm ein und klicken Sie auf „Search“.
- Alle Fälle, die den Suchkriterien entsprechen, werden angezeigt.
- Schließen: Verlassen des Such-Bildschirms.

**Vorschlag: Wenn viele Fälle vorhanden sind, empfiehlt es sich, möglichst genaue Suchkriterien einzugeben, um den gewünschten Fall schnell zu finden.**

### 7.3.2 Export

Um zu verhindern, dass Fälle von unbefugten Personen oder Stellen verwendet oder eingesehen werden, klicken Sie im Fallverwaltungsbildschirm auf die Schaltfläche „Export“, um das Dialogfeld zur Passworteingabe zu öffnen (Standardpasswort: 888888, kann in den Systeminstellungen festgelegt werden, siehe 7.5.1). Nach Eingabe des Passworts klicken Sie auf „OK“, um das Dialogfeld für den Fallexport zu öffnen.

Das Dialogfeld für den Fallexport umfasst ein Informationsfeld und ein Bedienfeld.

#### ◆ Informationsfeld

- Auswahl: Alle Fälle exportieren oder aktuellen Fall exportieren.
- Dateityp:
  - ❖ Fallbericht: PDF-Bericht sowie Bildbericht; PNG, JPEG und BMP sind Bildformate.
  - ❖ aECG: Falldaten im HL7-Standardformat. aECG: Falldaten gemäß HL7-Standard
  - ❖ DAT: Falldaten im benutzerdefinierten Format.
- Ausrichtung: Diese Einstellung gilt nur für den Fallbericht und bestimmt, ob der erzeugte Bericht horizontal oder vertikal angezeigt wird.
- Verzeichnis: Speicherpfad für exportierten Fallbericht oder Falldaten.
- Fortschrittsbalken: Zeigt den Fortschritt des Exportvorgangs an.

#### ◆ Bedienbereich

- OK: Ausführen des Exportvorgangs.
- Schließen: Verlassen des Exportbildschirms.

### 7.3.3 Überprüfung

Im Fallverwaltungsbildschirm wählen Sie einen zu überprüfenden Fall aus und klicken auf „Review“, um das folgende Dialogfeld zu öffnen. Dieses zeigt die Falldaten an, und der Benutzer kann die Patienteninformationen ändern, eine während der Erfassung falsch platzierte Ableitung umschalten sowie den Kurvenbildschirm aufrufen, um den Erfassungsprozess zu überprüfen.

Das Dialogfeld für Falldaten umfasst ein Falldatenfeld und ein Bedienfeld.

#### ◆ Falldatenfeld

- Die Elemente entsprechen denen in Abschnitt 7.2.1.

#### ◆ Bedienbereich

- Kanal wechseln: Wenn während des Erfassungsprozesses eine Ableitung falsch platziert ist, klicken Sie diese Taste, um eine Korrektur vorzunehmen.
- Überprüfung: Überprüfen der Kurve des ausgewählten Falls; der Review-Bildschirm ist dem Erfassungsbildschirm ähnlich.
- Speichern: Der Benutzer kann die Patienteninformationen des ausgewählten Falls ändern und anschließend auf „Speichern“ klicken, um die Änderungen zu speichern.
- Schließen: Verlassen des Bildschirms.

Vergewissern Sie sich daher, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind. Klicken Sie auf „Review“, um den Ansichtsbildschirm zu öffnen, die dem Erfassungsbildschirm ähnelt.

### 7.4 Letzter Fall

Im Hauptbildschirm klicken Sie auf „Letzter“, um den zuletzt erfassten Fall zu öffnen. Der Bildschirm ist dem Erfassungsbildschirm ähnlich; der Benutzer kann die Kurve dieses Falls anzeigen und den Bericht bequem drucken.

Der Fallüberprüfungsbildschirm umfasst Anzeigebereich und Bedienfeld.

#### ◆ Anzeigebereich

- Der in diesem Fall verwendete Filtermodus wird oben rechts im Kurvenanzeigebereich angezeigt.

- Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die überprüfte Kurve mit „\*“ gekennzeichnet.
- Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die überprüfte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.

#### ◆ Bedienbereich

- Bericht: Zeigt Falldaten und Diagnoseergebnis an.
- In diesem Bildschirm kann der Benutzer mit der MODE-Taste den Druckmodus ändern.
- In diesem Bildschirm kann der Benutzer mit der PRINT-Taste drucken.
  - ❖ Tritt während der Erfassung ein Ableitungsabfall auf, wird die gedruckte Kurve mit „\*“ gekennzeichnet.
  - ❖ Tritt während der Erfassung eine Überlast auf, wird die gedruckte Kurve mit „+“ gekennzeichnet.

### 7.5 Systemeinstellung

Die gerätebezogenen Funktionen können in den Systemeinstellungen konfiguriert werden, die die folgenden Einstellungsoptionen umfassen.

- Systemeinstellungen
- Erfassungseinstellungen
- Druckeinstellungen
- Netzwerkeinstellungen
- Servereinstellungen
- Zeiteinstellungen

#### 7.5.1 Systemeinstellung

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Hintergrundbeleuchtung	[AUS]/[1 Min]/ [2 min] / [5 min] / [10 min] / [20 min] / [30 min] / [60 min] usw.	Erfolgt innerhalb der eingestellten Zeit keine Bedienung, schaltet sich die Bildschirmbeleuchtung aus. Wenn auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung stets eingeschaltet.	[AUS]
Helligkeitsstufe	0 %–100 %	Nach Einstellung der Helligkeitsstufe wird die entsprechende Intensität der Bildschirmbeleuchtung angezeigt.	50 %
Automatische Abschaltung	[AUS]/[1 min]/ [2 min] / [5 min] / [10 min] / [20 min] / [30 min] / [60 min] usw.	Erfolgt innerhalb der eingestellten Zeit keine Bedienung, schaltet sich das System automatisch ab. Wenn auf „AUS“ eingestellt ist, bleibt das System stets eingeschaltet.	[AUS]
Niedriger Batteriestand	[Keine] / [Nur einmal] / [Immer]	Das System gibt je nach Einstellung eine Meldung bei niedrigem Batteriestand aus. Wenn „Keine“ gewählt ist, erfolgt bei niedrigem Batteriestand keine Meldung.	[Immer]
Sprache	[Chinesisch] / [Englisch] usw.	Festlegen der Standardsprache des Systems.	[Englisch]
Demo-Modus	[Ein] / [Aus]	Bei Einstellung „Ein“ läuft dsg das System im Demo-Modus; bei Einstellung „Aus“ im Erfassungsmodus.	[Aus]

Tastenton		[Ein] / [Aus]	Bei Einstellung „Ein“ ertönt beim Drücken der Taste ein Signalton; bei Einstellung „Aus“ erfolgt kein Ton	[Aus]
Fensterstil	Fensterstil	[Stil 1] / [Stil 2]	Festlegen des Fensterstils des Systems.	[Stil 1]
	Schriftgröße	[Klein] / [Mittel] / [Groß]	Festlegen der Schriftgröße des Systems.	[Klein]
	Hintergrundfarbe	[Dunkel] / [Hell]	Festlegen der Hintergrundfarbe der System-Bildschirme	[Dunkel]
Mehr	Upgrade	[Anwendung von U-Disk aktualisieren]	Programm aktualisieren	-----
	Zurücksetzen	[Werkseinstellungen]	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	-----
	Protokoll	[Protokoll auf U-Disk exportieren]	Laufzeitprotokoll des Programms auf U-Disk exportieren	-----
	Drucktest	-----	Druckfunktion testen	-----
	Temperatur	-----	Aktuelle CPU-Temperatur anzeigen	-----
	Passwort	Maximal 6 Zeichen	Passwort eingeben	[888888]
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	-----

### 7.5.2 Erfassungseinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
AC-Filter aktivieren	[Ein] / [Aus]	AC-Filter ein- oder ausschalten	[Ein]
EMG-Filter aktivieren	[Ein] / [Aus]	EMG-Filter ein- oder ausschalten	[Ein]
DFT-Filter aktivieren	[Ein] / [Aus]	DFT-Filter ein- oder ausschalten	[Ein]
Tiefpassfilter aktivieren	[Ein] / [Aus]	Tiefpassfilter ein- oder ausschalten	[Aus]
Netzfilter	[50 Hz] / [60 Hz]	Parameter des AC-Filters festlegen	[50 Hz]
EMG-Filter	[25 Hz] / [30 Hz] / [35 Hz] / [40 Hz] / [45 Hz] usw.	Parameter des EMG-Filters festlegen	[25 Hz]
DFT-Filter	[0,05 Hz] / [0,5 Hz] / [1,0 Hz] / [0,15 Hz] / [0,25 Hz] / [0,32 Hz] / [0,67 Hz] / [0,01 Hz] usw.	Parameter des DFT-Filters festlegen	[0,50 Hz]
Tiefpassfilter	[75 Hz] / [100 Hz] / [150 Hz] usw.	Parameter des Tiefpassfilters festlegen	[75 Hz]
Schrittmacher-Ableitung	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Ableitung für die Schrittmachererkennung festlegen	[II]
Hintergrundraster	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob ein Hinter-	[Aus]

			grundraster angezeigt wird	
Ableitungsreihenfolge	[Standardableitung]/ [Cabrera-Ableitung]		Einstellung der Anordnung der Ableitungen.	[Standardableitung]
Speicherzeit	[8 Sek.] / [10 Sek.] / [15 Sek.] / [20 Sek.] / [25 Sek.] / [30 Sek.] / [40 Sek.] / [50 Sek.] / [60 Sek.] / [90 Sek.] / [120 Sek.] / [180 Sek.] / [240 Sek.] / [300 Sek.] / [360 Sek.] usw.		Dauer der Datenspeicherung festlegen	[10 Sek.]
Speicherdatentyp	[Startdaten]/ [Nachfolgedaten]		Festlegen, ob Daten vor dem Drücken der PRINT-Taste oder danach gespeichert werden	[Nachfolgedaten]
Analyse-Einstellungen	Herzton	[Ein] / [Aus]	Herzschlagton ein- oder ausschalten	[Aus]
	Extrasystole	1-99	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung von Extrasystolen.	78
	Pausenzeit (ms)	1200-3000	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung von Herzpausen.	2000
	Tachykardie (bpm)	80-250	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung einer Tachykardie.	100
	Bradykardie (bpm)	30-80	Der eingegebene Wert dient dem System als Kriterium zur Beurteilung einer Bradykardie.	60
Standard	[Diese Seite zurücksetzen]		Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	-----

**Hinweis: Beim Testen von Verzerrungen den Filter auf maximale Bandbreite einstellen, andernfalls kann die Kurve verzerrt sein.**

**Hinweis: Beim Testen von Störungen durch ein Elektrochirurgiegerät wird empfohlen, den Basislinienfilter auf 0,67 Hz einzustellen.**

### 7.5.3 Druckeinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Druckmodus	[Manuell] / [Auto M×N] / [Auto M×N+1] / [Auto M×N+2] / [Auto M×N+3] / [Rhythmus M] usw.	Die ausgewählte Option wird als Standard-Druckmodus verwendet. „M“ ist die Streifenzahl; der Wertebereich liegt bei 3-12, siehe Einstellung der Streifenzahl.	[Auto M×N]

Streifenanzahl		3-12	Gibt die Anzahl der Kanäle an.	[12]
Geschwindigkeit		[12,5 mm/s] / [25 mm/s] / [50 mm/s] usw.	Einstellung der auf dem Bildschirm angezeigten Kurvengeschwindigkeit. Im Automatikmodus und Rhythmusmodus wird die Geschwindigkeit 12,5 mm/s nicht unterstützt.	[25 mm/s]
Verstärkung		[5 mm/mV] / [10 mm/mV] / [20 mm/mV] usw.	EKG-Verstärkung einstellen	[10 mm/mV]
Auto-Streifen		[2,5 Sek.] / [3 Sek.] / [4 Sek.] / [5 Sek.] / [6 Sek.] / [8 Sek.] / [10 Sek.] / [15 Sek.] / [20 Sek.] / [25 Sek.] / [30 Sek.] usw.	Die ausgewählte Option wird als Druckdauer jedes Streifens verwendet.	[2,5 Sek.]
Druckbreite		[1] / [2] / [3] / [4]	Druckbreite einstellen	[1]
Phasenmodus		[Kontinuierlich] / [in Phase]	Anzeigeart für mehrzeilige Kurven	[Kontinuierlich]
Datentyp		[Sofort drucken] / [Druckpuffer]	Festlegen, ob sofort oder nach der Überprüfung gedruckt wird. „Sofort drucken“ erlaubt keine wiederholte Erfassung; „Druckpuffer“ ermöglicht weitere Erfassung, jedoch mit erneuter Zeitzuordnung.	[Druckpuffer]
Ableitungsverstärkung		[Smart] / [Aktuell]	Festlegung des Druck-Verstärkungsmodus. „Smart“ bedeutet automatische Anpassung der Verstärkung an die Papierhöhe; „Aktuell“ bedeutet, dass die Bildschirmverstärkung für den Druck verwendet wird.	[Smart]
Rhythmus	Rhythm1	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+1“, „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist; Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Rhythmus M“ ist	[II]
	Rhythm2	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Sekundäre Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+2“ oder „Auto M×N+3“ ist.	[V1]
	Rhythm3	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Dritte Hauptableitung, wenn der Druckmodus „Auto M×N+3“ ist.	[V2]
Arrhythmie		[Ein] / [Aus]	Automatisches Aktivieren der Druckfunktion, wenn während der EKG-Erfassung eine Arrhythmie auftritt.	[Aus]
Intervall		[AUS] / [pro 1 Min.] / [pro 2 Min.] / [pro 5 Min.]	Während der EKG-Erfassung startet das System den Druck automatisch gemäß dem eingestellten Zeitintervall. Im manuel-	[AUS]

		/ [pro 10 Min.] / [pro 20 Min.] / [pro 30 Min.] / [pro 60 Min.] usw.	len Modus wird im Format „Auto 12x1“ gedruckt, andernfalls gemäß dem aktuell eingestellten Modus.	
Drucker- einstell- ungen	Papiertyp	[Rollenpapier] / [Faltpapier]	Thermopapiertyp festlegen	[Rol- lenpa- pier]
	Info Aus- richtung	[Rechts] / [Oben]	Position der Patienteninformati- onen für den Thermodruck fest- legen	[Recht s]
	Druck- raster	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob das Hintergrund- raster gedruckt wird	[Aus]
	Zeitmar- kierung drucken	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Zeitmarkierung gedruckt wird	[Aus]
Drucki- nhalt	Mehr- fachsig- nal	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob mehrere Signale gedruckt werden	[Aus]
	Durch- schnitts- QRS	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob der gemittelte QRS gedruckt wird	[Ein]
	Diagno- se- schluss- folgerung	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Diagnose- schlussfolgerung gedruckt wird	[Ein]
	Min- neso- ta-Code	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob der Minneso- ta-Code in der gedruckten Diag- noseschlussfolgerung angezeigt wird	[Aus]
	Diagno- sedaten	[Ein] / [Aus]	Festlegen, ob die Diagnosedaten gedruckt werden	[Ein]
	Kran- kenhaus	0-64 Zeichen	Name des Krankenhauses einge- ben, der im Bericht gedruckt wird.	Leer
Standard		[Diese Seite zurück- setzen]	Durch Klicken auf diese Schalt- fläche werden alle oben genann- ten Einstellungen auf die Werks- einstellungen zurückgesetzt.	---

**Hinweis:Auto-Streifen, gemittelter QRS, Diagnosedruck und Zeitraum sind nur im Automatikmodus und im Rhythmusmodus optional.**

#### 7.5.4 Netzwerkeinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:Wenn DHCP auf „Ein“ gesetzt ist, können die statische IP und andere Elemente nicht verwendet werden.

Einstellpunkt		Optionen	Erklärung	Standard
Kabelgebunden		[Ein] / [Aus]	Kabelgebundenes Netzwerk ein- oder ausschalten	[Ein]
Kabelge- bundene Einstellun- gen	DHCP	[Ein] / [Aus]	DHCP ein- oder ausschalten	[Ein]
	IP	0-64 Zeichen	IP-Adresse eingeben	Leer
	Subnetz	0-64 Zeichen	Subnetzmaske eingeben	Leer
	Gateway	0-64 Zeichen	Standard-Gateway eingeben	Leer

	DNS	0-64 Zeichen	DNS-Server eingeben	Leer
Standard		[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	-----

### 7.5.5 Servereinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Synchronisationsmodus	[USB]	Synchronisationsmodus festlegen	[USB]
Standard	[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	-----

**Hinweis:**Zusätzlich wird eine Schnittstelle für den Netzwerk-Datenaustausch bereitgestellt.Falls erforderlich, wenden Sie sich für spezifische Einstellungen und Anweisungen an den Lieferanten.

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung
Fallabrufmodus	[Fall von lokal] / [Fall aus HIS] / [Fall aus CallSys] / [Fall von Drittanbieter]	Es wird eine Schnittstelle für Patienteninformationen bereitgestellt, um Falldaten abzurufen.
Plattform	[PHMS-Plattform] / [Drittanbieter-Plattform] / [FTP] / [Keine Nutzung]	Wenn Datenaustausch erforderlich ist, wählen Sie die entsprechende Plattform; bei „Keine Nutzung“ wird keine Plattform verwendet.

### 7.5.6 Zeiteinstellungen

Die wählbaren Inhalte der einzelnen Einstellpunkte und deren Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Einstellpunkt	Optionen	Erklärung	Standard
Anpassungszeit	Diese Option ist nicht verfügbar, wenn „Netzwerkzeit“ ausgewählt ist.	Aktuelles Datum und Uhrzeit manuell einstellen.	Aktuelles Datum und Uhrzeit
Netzwerkzeit	[Ein] / [Aus]	Netzwerkzeit ein- oder ausschalten	[Ein]
Zeitserver	Server	0-64 Zeichen	Serveradresse entsprechend der Zeitzone eingeben
	Port	0-64 Zeichen	Server-Port festlegen
	Zeitzone	Zeitonenliste	Passende Zeitzone aus der Liste auswählen
Standard	[Diese Seite zurücksetzen]	Durch Klicken auf diese Schaltfläche werden alle oben genannten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.	-----

### 7.6 Druckeinstellungen

Im Hauptbildschirm auf „Druckeinstellungen“ klicken, um direkt zu den Druckeinstellungen zu gelangen.

### 7.7 Ableitungsplatzierung

Im Hauptbildschirm auf „Platzierung“ klicken, um die schematische Darstellung der Elektrodenplatzierung anzuzeigen, oder Abschnitt 6.4 für den Anschluss der Elektroden beachten.

### 7.8 Info

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf „About“ (Infos), um Geräteinformationen anzuzeigen, einschließlich:

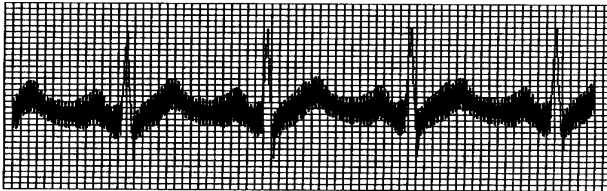
- RV: Versionsnummer der aktuellen Release-Version der Software
- FV: Vollständige Versionsnummer der aktuellen Software
- AppBuild: Erstellungszeit der aktuellen Software
- Wired MAC: MAC-Adresse des kabelgebundenen LAN
- Belegter Speicher: Prozentsatz des im System verwendeten Speichers

## Kapitel 8 Fehlerbehebung

### 8.1 Automatisches Abschalten

- Der Akku ist nahezu entladen; die Überentladeschutzschaltung wird aktiviert.
- Die Netzspannung ist zu hoch; die Überspannungsschutzschaltung wird aktiviert.

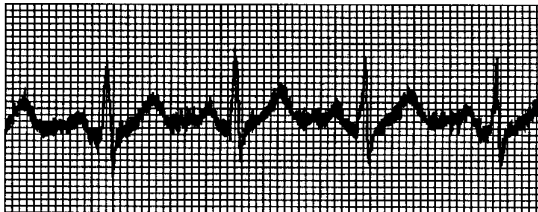
### 8.2 Wechselstromstörungen



- Ist das Gerät zuverlässig geerdet?
- Sind Elektroden und Ableitungen korrekt angeschlossen?
- Sind Elektroden und Haut ausreichend mit Kontaktgel versehen?
- Ist das Metallbett zuverlässig geerdet?
- Berührt der Patient die Wand oder metallische Teile des Bettes?
- Hat der Patient Kontakt zu anderen Personen?
- Befindet sich ein Hochleistungs-Elektrogerät in der Nähe in Betrieb? Zum Beispiel Röntgengerät oder Ultraschallgerät usw.

**Hinweis:** Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen Netzfilter .

### 8.3 EMG-Störungen

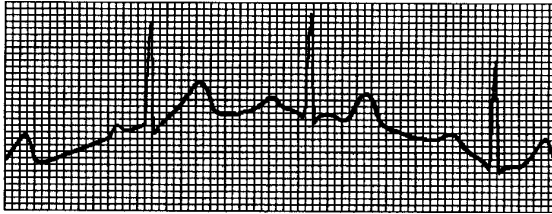


- Ist die Raumumgebung komfortabel?
- Ist der Patient angespannt?

- Ist der Platz am Bett zu eng?
- Spricht der Patient während der Aufzeichnung?
- Sind die Extremitätenelektroden zu fest angebracht?

**Hinweis:**Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen EMG-Filter.Die dabei aufgezeichnete EKG-Kurve ist geringfügig abgeschwächt.

#### 8.4 Basisliniendrift



- Ist die Elektrodenanbringung stabil?
- Sind die Verbindungen der Ableitungen und Elektroden zuverlässig?
- Sind Elektroden und Haut gereinigt und ausreichend mit Kontaktgel versehen?
- Wird die Drift durch Bewegung oder Atmung des Patienten verursacht?
- Liegen Kontaktprobleme an Elektroden oder Ableitungen vor?

**Hinweis:**Kann die Störung nach den genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden, verwenden Sie einen Basislinienfilter.

#### 8.5 Fehlerbehebungsliste

Phänomen	Fehlerursache	Lösungen
Starke Störungen, unregelmäßige Kurvenform	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Erdungskabel nicht zuverlässig angeschlossen.</li> <li>2.Die Ableitungskabel sind nicht zuverlässig angeschlossen.</li> <li>3.Netzstörungen.</li> <li>4.Patient ist nervös und kann nicht ruhig bleiben.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Netzkabel und Ableitungskabel überprüfen.</li> <li>2.Den Patienten auf die Messung vorbereiten und beruhigen.</li> </ol>
Gezackte Basislinie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Starke Netzstörungen.</li> <li>2.Patient ist nervös, starke EMG-Störungen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Umgebung verbessern.</li> <li>2.Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen.</li> <li>3.Netzkabel und Ableitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander verlegt.</li> </ol>
Unregelmäßige Kurve, starke Auf- und Abbewegungen, schräg verlaufende Linie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Schlechte Leitfähigkeit der Elektroden.</li> <li>2.Niedriger Batteriestand.</li> <li>3.Schlechter Kontakt zwischen Elektroden und Haut des Patienten.</li> <li>4.Lockere Verbindung zwischen Ableitungskabeln und Gerätestecker.</li> <li>5.Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Ableitungskabeln.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Hochwertigen Alkohol verwenden.</li> <li>2.Elektroden und Haut unter den Elektroden mit Alkohol reinigen.</li> <li>3.Akku aufladen.</li> </ol>

Basisliniendrift	1.Niedriger Batteriestand. 2.Bewegung des Patienten.	1.Akku aufladen. 2.Patient ruhig halten.
Unklare Kurvenform	1.Niedriger Batteriestand. 2. Druckkopffläche verschmutzt. 3.Problem mit dem Thermopapier.	1.Akku aufladen. 2.Gerät ausschalten, Druckkopf mit Alkohol reinigen und an der Luft trocknen lassen. 3.Thermopapier durch das spezifizierte Papier ersetzen.

## Kapitel 9 Wartung

### 9.1 Batterie

9.1.1 Das Gerät ist mit einem vollständig gekapselten, wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithium-Akku ausgestattet und verfügt über ein umfassendes automatisches Lade-/Entladeüberwachungssystem. Wenn das Gerät an die AC-Stromversorgung angeschlossen ist, wird die Batterie automatisch geladen. Der Batteriestatus wird beim Einschalten am rechten Rand des LCD-Bildschirms angezeigt. Nach vollständiger Entladung benötigt der Akku ca. 3,5 Stunden, um 90 %, und ca. 5 Stunden, um 100 % seiner Kapazität zu erreichen.

Tabelle 9 Anzeige des Batteriestatus

Nr.	Symbol	Beschreibung
a		Betrieb über AC-Netz; Akku voll oder kein Akku im Gerät
b		Batteriebetrieb; Akku voll
c		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 3/4
d		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 1/2
e		Batteriebetrieb; Akkustand ca. 1/4
f		Batteriebetrieb; Akkustand niedrig. Es wird empfohlen, die Batterie zu laden und die AC-Stromversorgung zu verwenden; ist der Batteriestatus unbekannt, tritt dies beim Einschalten des Geräts auf.
g		Die Batterie laden
h		Batterie vollständig geladen
i		Batterie überhitzt

9.1.2 Bei vollständig geladenem Akku kann das Gerät mindestens 3 Stunden kontinuierlich drucken oder über 10 Stunden im Standby-Modus betrieben werden. Bei Batteriebetrieb wird ein Batteriesymbol auf dem LCD angezeigt, das die Kapazität in 5 Stufen darstellt. Ist die Batteriekapazität zu niedrig für den Betrieb, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus zu vermeiden.

Hinweis: Die genannten Daten wurden unter Testbedingungen (25 °C Umgebungstemperatur, 25 mm/s, 10 mm/mV) mit Demo-Kurven ermittelt. In der Praxis kann sich die Betriebszeit je nach Einsatzbedingungen und Umgebung verkürzen.

9.1.3 Laden Sie den Akku nach vollständiger Entladung zeitnah wieder auf. Bei längerer Nichtbenutzung laden Sie den Akku alle 3 Monate nach, um die Lebensdauer zu verlängern.

9.1.4 Kann der Akku nicht mehr geladen werden oder beträgt die Betriebszeit nach vollständiger Ladung weniger als 10 Minuten, ersetzen Sie den Akku.

#### Hinweis

➤ **Demontieren Sie den gekapselten Akku nicht eigenmächtig. Der Austausch darf nur durch von**

unserem Unternehmen autorisiertes Fachpersonal erfolgen; es ist ausschließlich ein gleichwertiger Akku desselben Typs zu verwenden.

- Verbinden Sie die Plus- und Minuspol des Akkus niemals direkt mit einem Draht – Brandgefahr!
- Verwenden Sie den Akku nicht in der Nähe von Feuer oder bei Temperaturen über 60 °C. Erhitzen Sie den Akku nicht, werfen Sie ihn nicht ins Feuer oder Wasser und schützen Sie ihn vor Spritzwasser.
- Durchstechen, schlagen oder beschädigen Sie den Akku nicht anderweitig; andernfalls besteht Gefahr von Überhitzung, Rauchentwicklung, Verformung oder Brand.
- Halten Sie Abstand, wenn der Akku ausläuft oder unangenehme Gerüche abgibt. Gelangt Elektrolyt auf Haut oder Kleidung, spülen Sie sofort mit Wasser. Gelangt Elektrolyt in die Augen, reiben Sie diese nicht, spülen Sie sofort mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hat der Akku seine Lebensdauer erreicht oder zeigt er Geruchsentwicklung, Verformung, Verfärbung oder Deformation, stellen Sie die Nutzung ein und entsorgen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften.

## 9.2 Aufzeichnungspapier

Um die Qualität der EKG-Kurven sicherzustellen, verwenden Sie ausschließlich das vom Unternehmen gelieferte oder spezifizierte Hochgeschwindigkeits-Thermopapier. Bei Verwendung nicht spezifizierten Papiers können die EKG-Kurven unscharf oder verblasst sein, der Papiertransport kann beeinträchtigt werden. Dies kann zudem den Verschleiß erhöhen und die Lebensdauer wichtiger Komponenten wie des Thermodruckkopfs verkürzen. Informationen zum Bezug des geeigneten Papiers erhalten Sie bei Ihrem Händler oder direkt beim Unternehmen. Seien Sie bitte vorsichtig!

9.2.1 Verwenden Sie keinesfalls Thermopapier mit Wachsbeschichtung oder grauer/schwarzer Oberfläche. Andernfalls kann Wachs an den Heizelementen des Druckkopfs haften bleiben und Fehlfunktionen oder Schäden verursachen.

9.2.2 Hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung können zu Farbveränderungen des Thermopapiers führen. Lagern Sie das Papier an einem kühlen, trockenen Ort.

9.2.3 Lagern Sie Thermopapier nicht über längere Zeit unter Leuchtstofflampen, da dies die Druckqualität beeinträchtigen kann.

9.2.4 Lagern Sie Thermopapier nicht zusammen mit PVC-Kunststoffen, da sich die Farbe des Papiers verändern kann.

9.2.5 Verwenden Sie ausschließlich Thermopapier mit den vorgeschriebenen Abmessungen. Nicht normgerechtes Papier kann den Thermodruckkopf oder die Silikon-Andruckrolle beschädigen.

## 9.3 Wartung nach der Anwendung

9.3.1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten.

9.3.2 Netzkabel und EKG-Kabel abziehen. Halten Sie dabei den Stecker fest und trennen Sie ihn vorsichtig; ziehen Sie nicht direkt am Kabel.

9.3.3 Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör und decken Sie diese zum Schutz vor Staub ab.

9.3.4 Lagern Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort und vermeiden Sie beim Transport starke Vibrationen.

9.3.5 Tauchen Sie das Gerät bei der Reinigung nicht in Reinigungsflüssigkeiten ein. Trennen Sie vor der Reinigung unbedingt die Stromversorgung. Verwenden Sie ausschließlich neutrale Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Alkohol enthalten.

## 9.4 Reinigung und Desinfektion

Reinigung:

Wiederverwendbare Elektroden oder Ableitungskabel, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Empfohlenes Reinigungsmittel:

- ☒ Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Vorgehensweise bei der Reinigung von wiederverwendbaren Elektroden und Ableitungskabeln:

1. Reinigen Sie schwer zugängliche Stellen (z. B. Spalten und Rillen) auf der Oberfläche der Elektrode bzw. des Ableitungskabels mit einer medizinischen Bürste, die mit Reinigungsmittel benetzt ist (es darf keine Flüssigkeit von der Bürste tropfen). Bürsten Sie etwa 3 Minuten. Nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit dem Reinigungsmittel, wringen Sie es aus und wischen Sie alle äußeren Oberflächen der Elektrode bzw. des Ableitungskabels ca. 2 Minuten lang gründlich ab. Vermeiden Sie dabei das Reinigen der Schnittstelle zwischen Ableitungskabel und Gerät. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.
3. Legen Sie die wiederverwendbaren Elektroden bzw. Ableitungskabel an einen kühlen, gut belüfteten Ort und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

Desinfektion:

Um langfristige Schäden am Gerät zu vermeiden, führen Sie die Desinfektion gemäß den Richtlinien und Vorschriften des Krankenhauses durch.

Empfohlenes Desinfektionsmittel für wiederverwendbare Elektroden und Ableitungskabel:

Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Vorgehensweise bei der Desinfektion von wiederverwendbaren Elektroden und Ableitungskabeln:

1. Reinigen Sie schwer zugängliche Stellen (z. B. Spalten und Rillen) auf der Oberfläche der Elektrode bzw. des Ableitungskabels mit einer medizinischen Bürste, die mit Desinfektionsmittel benetzt ist (es darf keine Flüssigkeit von der Bürste tropfen). Bürsten Sie etwa 3 Minuten. Nehmen Sie anschließend ein sauberes, weiches Tuch, tränken Sie es mit dem Desinfektionsmittel, wringen Sie es aus und wischen Sie alle äußeren Oberflächen der Elektrode bzw. des Ableitungskabels ca. 2 Minuten lang gründlich ab. Vermeiden Sie dabei das Reinigen der Schnittstelle zwischen Ableitungskabel und Gerät. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung überschüssiges Reinigungsmittel mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine sichtbaren Reinigungsmittelreste mehr vorhanden sind.
3. Legen Sie die wiederverwendbaren Elektroden bzw. Ableitungskabel an einen kühlen, gut belüfteten Ort und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

### 9.5 EKG-Kabel und Elektroden

9.5.1 Die Durchgängigkeit des EKG-Kabels kann mit einem Multimeter überprüft werden. Prüfen Sie gemäß der nachstehenden Tabelle, ob jede Ader des EKG-Kabels guten Kontakt hat. Der Widerstand jeder Ader vom Elektrodenstecker bis zum entsprechenden Pin im EKG-Kabelstecker muss weniger als 10  $\Omega$  sein. Die Unversehrtheit des EKG-Kabels ist regelmäßig zu prüfen. Beschädigungen einzelner Adern können zu fehlerhaften Kurven der entsprechenden Ableitung oder aller Ableitungen führen. Das EKG-Kabel kann mit einem neutralen Reinigungsmittel gereinigt werden. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (tauchen Sie die EKG-Kabel nicht in Flüssigkeiten ein).

**Hinweis: Der Widerstand von EKG-Kabeln mit Defibrillationsschutz beträgt etwa 10 k $\Omega$ .**

Tabelle 10 Kennzeichnung des EKG-Kabels und Pinbelegung

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

9.5.2 Knicken oder Verknoten verkürzt die Lebensdauer des Ableitungskabels. Richten Sie das EKG-Kabel vor der Verwendung vollständig aus.

9.5.3 Lagern Sie die Elektroden ordnungsgemäß. Nach längerer Nutzung können sich die Elektrodenoberflächen durch Korrosion oder andere Einflüsse oxidieren oder verfärben, was die Signalerfassung beeinträchtigt. In diesem Fall müssen die Elektroden ersetzt werden.

## 9.6 Wartung der Silikon-Andruckrolle

Die Silikon-Andruckrolle muss glatt und frei von Verschmutzungen sein, da andernfalls die Qualität der EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt wird. Zum Entfernen von Verschmutzungen wischen Sie die Rolle mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Alkohol angefeuchtet ist. Wischen Sie dabei in Längsrichtung und drehen Sie die Rolle gleichzeitig in Papiervorschubrichtung, bis sie vollständig sauber ist.

## 9.7 Wartung des Thermodruckkopfs

Verschmutzungen und Staub auf der Oberfläche des Thermodruckkopfs können die Klarheit der Kurven beeinträchtigen. Zum Reinigen des Druckkopfs schalten Sie das Gerät aus, öffnen Sie die Abdeckung des Papierfachs und wischen Sie die Oberfläche vorsichtig mit einem sauberen, weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Bei hartnäckigen Rückständen befeuchten Sie diese zunächst mit etwas Alkohol und wischen sie anschließend mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie niemals harte oder scharfe Gegenstände zum Reinigen, da dies den Druckkopf beschädigen kann. Warten Sie, bis der Alkohol vollständig verdunstet ist, und schließen Sie anschließend die Abdeckung des Papierfachs. Bei normalem Betrieb sollte der Druckkopf mindestens einmal pro Monat gereinigt werden.

## 9.8 Austausch der Sicherung

Netzkabel abziehen, Sicherungshalter herausziehen und Sicherung ersetzen; die Sicherungsspezifikation ist T3.15AH250V, siehe Abbildung 9-1.

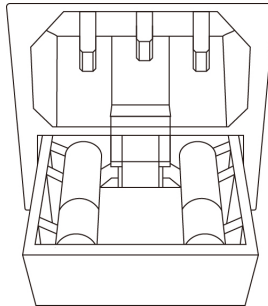


Abbildung 9-1 Austausch der Sicherung

### Hinweis

- **Brennt die Sicherung nach dem Austausch gegen eine Sicherung gleicher Spezifikation erneut durch, liegt möglicherweise ein anderes Problem am Gerät vor. Trennen Sie in diesem Fall die Stromversorgung und wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Unternehmens oder an ein autorisiertes Servicezentrum.**

## 9.9 Entsorgung von Altgeräten

Die Entsorgung von Verpackungsmaterialien, Altbatterien und ausgedienten Geräten hat gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu erfolgen. Der Benutzer ist verpflichtet, ausgediente Produkte und Materialien ordnungsgemäß gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen und die getrennte Sammlung sowie das Recycling zu unterstützen.

## 9.10 Sonstiges

9.10.1 Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht, um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden.

9.10.2 Die zugehörigen Schaltpläne und Listen kritischer Bauteile stehen ausschließlich autorisierten Service- oder Wartungsstellen zur Verfügung, die für die Instandhaltung des Geräts verantwortlich sind.

9.10.3 Das Gerät ist ein Messinstrument. Der Benutzer hat das Gerät gemäß den nationalen metrologischen Vorschriften zur Überprüfung an eine staatlich benannte Prüfstelle zu senden. Das Gerät ist mindestens einmal jährlich zu prüfen; sämtliches Zubehör ist mindestens alle sechs Monate zu überprüfen und zu warten.

## Kapitel 10 Packliste und Zubehör

### 10.1 Mitgeliefertes Zubehör

Beim Versand ab Werk muss die unbeschädigte Verpackung die in Tabelle 11 aufgeführten Inhalte enthalten:

Tabelle 11 Packliste – Bezeichnung	Menge	Typ	
Elektrokardiograph	1 Stk.	ECG1212G	
Netzkabel	1 Stk.	EU-Typ, PVC, 1,8 m	US/CA-Netzkabel, PVC, 1,8 m
Potentialausgleichsleiter	1 Stk.	3 m, 2,5 mm <sup>2</sup>	
ECG-Kabel	1 Stk.	EU-Typ, Typ AT, 12-Ableitungen, DB15, 4,0-mm-Bananenstecker	US/CA-Typ, Typ AT, 12-Ableitungen, DB15, 4,0-mm-Bananenstecker
Brustelektroden	1 Satz (6 Stk)	4,0, Einfachbogen-Saugbalg, Silikon-Saugbalg	
Extremitätenelektroden	1 Stk.	EU-Typ, 4,0, Einfachbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden	US/CA-Typ, 4,0, Einfachbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden
Benutzerhandbuch	1 Stk.	140 mm × 210 mm	
Aufzeichnungspapier	1 Stk.	210 mm (B) × 20 m (L)	

Tabelle 13 Zubehörliste

Bezeichnung	Menge	Modell		Hersteller
Brustelektroden	1 Satz (6 Stk)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Extremitätenelektroden	1 Satz (4 Stk)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
ECG-Kabel	1 Stk	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

### 10.2 Hinweise

10.2.1 Befolgen Sie beim Öffnen der Verpackung bitte die auf der Verpackung angegebenen Anweisungen.

10.2.2 Überprüfen Sie nach dem Auspacken anhand der Packliste das Zubehör und die Begleitunterlagen und beginnen Sie anschließend mit der Überprüfung des Geräts.

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

10.2.4 Verwenden Sie ausschließlich das von unserem Unternehmen bereitgestellte Zubehör, da andernfalls Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden können. Müssen Zubehörteile anderer Hersteller verwendet werden, wenden Sie sich zuvor an den Kundendienst unseres Unternehmens; andernfalls übernehmen wir keine Haftung für daraus entstehende Schäden.

10.2.5 Bewahren Sie die Verpackung sorgfältig auf, da sie für regelmäßige Wartungsarbeiten oder Reparaturen des Geräts künftig benötigt werden kann.

# Anhang I Leitfaden zur automatischen EKG-Messung und -Interpretation

## 1.Vorbemerkung

Dieser Anhang beschreibt die Funktionen der automatischen EKG-Messung und der automatischen Interpretation. Er erläutert die spezifischen Implementierungsmethoden, Algorithmen und Formeln dieser beiden Funktionen sowie die Inhalte, die durch die automatische Messung und automatische Interpretation ausgegeben werden.

Der Anhang enthält außerdem die Funktion zur Rhythmusdiagnose, einschließlich der Interpretation der für die Rhythmusdiagnose verwendeten EKG-Datenbank sowie der Ergebnisse zur Überprüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose.

## 2.Automatische Messparameter und automatische Interpretationspunkte

Die ausgegebenen Messparameter, Interpretationspunkte sowie weitere erklärungsbedürftige Inhalte sind nachfolgend aufgeführt:

### 2.1 Messparameter

Nr.	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	Elektrische Achse P/QRS/T	Grad
8	$R(V5)/S(V1)$	mV
9	$R(V5)+S(V1)$	mV

### 2.2 Interpretationspunkte

Nr.	Element
1	Keine Auffälligkeiten
2	Sinusrhythmus – Bradykardie
3	Sinusrhythmus – Tachykardie
4	Linksatriale Hypertrophie
5	Rechtsatriale Hypertrophie
6	Biatriale Hypertrophie
7	Niedrige QRS-Spannung
8	Normale elektrische Herzachse
9	Linksachsenabweichung
10	Rechtsachsenabweichung
11	Kompletter Rechtsschenkelblock
12	Kompletter Linksschenkelblock
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock
14	Inkompletter Linksschenkelblock
15	RSR'-Typ in V1
16	Linksanteriorer Faszikelblock

17	Linksposteriorer Faszikelblock
18	Linksventrikuläre Hypertrophie
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie
20	AV-Block I. Grades
21	Früher anteroseptaler MI
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI
23	Alter anteroseptaler MI
24	Früher anteriorer MI
25	Möglicher akuter anteriorer MI
26	Alter anteriorer MI
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI
30	Früher apikaler MI
31	Akuter apikaler MI
32	Alter apikaler MI
33	Früher anterolateraler MI
34	Möglicher akuter anterolateraler MI
35	Alter anterolateraler MI
36	Früher hochlateraler MI
37	Möglicher akuter hochlateraler MI
38	Alter hochlateraler MI
39	Früher inferiorer MI
40	Möglicher akuter inferiorer MI
41	Alter inferiorer MI
42	Früher inferolateraler MI
43	Möglicher akuter inferolateraler MI
44	Alter inferolateraler MI
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie
52	ST-Senkung, milde inferolaterale Myokardischämie
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie

59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie

### 2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Funktion Automatische Messung & Interpretation ist wie folgt:

Anwendung und Diagnose	Zur Erkennung von Herzfunktionsauffälligkeiten beim Menschen; die Untersuchungsinhalte beziehen sich auf die oben beschriebenen Punkte
Population	Erwachsene und Kinder
Einsatzort	Krankenhäuser
Genauigkeit	Die Genauigkeit dieser Funktion ergibt sich aus dem ausgewogenen Verhältnis von Sensitivität und Spezifität.
Sonstiges	Diese Funktion erzeugt während der Verwendung keinen Alarm und sollte daher von Fachpersonal oder geschultem Personal bedient werden.

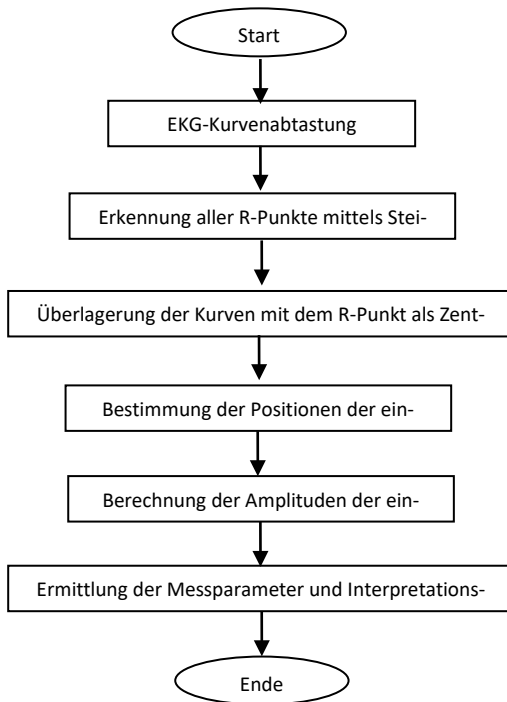
### 3. Algorithmusbeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt die Algorithmen, Formeln und Entscheidungsbedingungen für die Interpretationspunkte im Zusammenhang mit der automatischen EKG-Messung und -Interpretation.

Die synchron erfasste 12-Kanal-EKG-Kurve wird durch die Filter (AC, EMG, DFT (sofern vorhanden und aktiviert)) geleitet und anschließend an das Modul für automatische Messung und automatische Interpretation übergeben.

Das Modul für automatische Messung und Interpretation umfasst im Wesentlichen folgende Verarbeitungsschritte: Lokalisierung der kardialen Erregung, Bestimmung von Anfang und Ende jeder Welle, Amplitudenberechnung, Parameterberechnung sowie die Beurteilung der Interpretation anhand bekannter Parameter.

Der Arbeitsablauf ist wie folgt:



### 3.1 Lokalisierung der kardialen Erregung

1) Datenvorverarbeitung: Ermittlung des absoluten Werts des Steigungstrends für jede Ableitung; anschließend Überlagerung dieser Absolutwerte zur Erzeugung eines überlagerten Steigungsdiagramms.

2) Glättung: Anwendung eines gleitenden Mittelwertfilters mit einer Fensterbreite von 80 ms auf das überlagerte Diagramm, um die analytische Datenquelle DDD zu erhalten.

3) Erkennung der kardialen Erregung: Festlegung eines initialen Suchschwellenwerts und sequentielles Durchsuchen der Datenquelle DDD mit Vergleich zum Schwellenwert:

Ist der Wert größer als der Schwellenwert, kann dies den Beginn des QRS-Komplexes darstellen. Ist der zeitliche Abstand zwischen dem vorherigen QRS-Komplex und der aktuellen Position kleiner als 150 ms, wird diese Position verworfen.

Andernfalls wird mit  $1/4$  des Schwellenwerts als Referenz innerhalb von 100 ms vor der aktuellen Position der Beginn des QRS-Komplexes gesucht.

Ist der Wert kleiner als der Schwellenwert, kann dies das Ende des QRS-Komplexes darstellen. Mit  $1/4$  des Schwellenwerts als Referenz wird das Ende des QRS-Komplexes bestimmt.

Ist der gefundene QRS-Komplex zu breit, wird er verworfen. Andernfalls speichern Sie den ermittelten QRS-Komplex.

4) Lokalisierung: Nach Bestimmung des QRS-Komplexes wird im Original-EKG-Signal zwischen Anfangs- und Endpunkt der Punkt mit dem maximalen Wert gesucht und als Ort der kardialen Erregung markiert.

5) Dynamische Anpassung des Schwellenwerts: Nach Bestimmung der kardialen Erregung wird der Wert an dieser Position zur adaptiven Anpassung des Schwellenwerts verwendet. Der Schwellenwert wird als  $1/3$  des Mittelwerts der letzten drei kardialen Erregungen definiert.

6) Nach Bestimmung der kardialen Erregung wird das RR-Intervall berechnet, zu den vorherigen RR-Intervallen addiert und die Anzahl der akkumulierten RR-Intervalle gezählt.

7) Die Suche wird bis zum Ende der Daten fortgesetzt; gleichzeitig wird der globale Mittelwert der

RR-Intervalle berechnet.

### 3.2 Bestimmung von Anfang und Ende jeder Welle

Der Anfang und das Ende des QRS-Komplexes wurden im oben beschriebenen Prozess zur Lokalisierung der kardialen Erregung bereits angenähert bestimmt; dies diente jedoch primär der Unterstützung bei der Ermittlung der Erregungsposition. Zudem erfolgt diese Suche auf Basis eines Steigungsschwellwerts und ist daher nur begrenzt präzise. Im Folgenden werden, ausgehend von der ermittelten Position der kardialen Erregung, Anfang und Ende des QRS-Komplexes präzise bestimmt. Die Position der kardialen Erregung wird als R-Wellen-Peak definiert.

#### 1. Datenlesen

- 1) Lesen eines QRS-Komplexes: Der R-Wellen-Peak dient als Referenz; direkt aus der Original-EKG-Datei wird ein Datenabschnitt gelesen, der den QRS-Komplex enthält.
- 2) Vorverarbeitung: Überlagerung der Absolutwerte der Steigungen der 12 Ableitungen.
- 3) Suche: Auf Basis der vorverarbeiteten Daten werden QRS-Komplex, P-Welle und T-Welle gemäß den nachfolgenden Schritten bestimmt.
- 4) Wiederholung: Lesen des nächsten QRS-Komplexes; Wiederholung von Schritt 2 und 3, bis alle QRS-Komplexe analysiert sind.

#### 2. Bestimmung des QRS-Komplexes

- 1) Schwellwert der S-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 200 ms nach dem R-Wellen-Peak; der Minimalwert plus 0,4 wird als Schwellwert für das Ende der S-Welle verwendet.
- 2) Beginn der Q-Welle: Mit 0,5 als Schwellwert wird ausgehend vom R-Wellen-Peak rückwärts innerhalb von 0-200 ms ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts liegt; dieser Punkt ist der Beginn der Q-Welle.
- 3) Ende der S-Welle: Ausgehend vom R-Wellen-Peak wird vorwärts innerhalb von 0-200 ms ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für das Ende der S-Welle liegt; dieser Punkt ist das Ende der S-Welle.

#### 3. Bestimmung der P-Welle

- 1) Peak der P-Welle: Suche des Maximalwerts innerhalb von 30-100 ms vor dem Beginn der Q-Welle; dieser Punkt wird vorläufig als Peak der P-Welle markiert.
- 2) Ende der P-Welle: Suche des Minimalwerts zwischen dem Peak der P-Welle und dem Beginn der Q-Welle; der Minimalwert plus 0,05 dient als Schwellwert zur Bestimmung des Endes der P-Welle.
- 3) Beginn der P-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 150 ms vor dem Peak der P-Welle; der Minimalwert plus 0,06 dient als Schwellwert zur Bestimmung des Beginns der P-Welle.
- 4) Schmale P-Welle: Ist die gefundene P-Welle zu schmal, wird die P-Welle gemäß den folgenden Schritten erneut gesucht.
- 5) Erweiterter Suchbereich: Änderung des Suchbereichs in Schritt 1 von 30-100 ms auf 100-350 ms; Wiederholung der Schritte 1-4.
- 6) Nicht vorhandene P-Welle: Ist die P-Welle weiterhin zu schmal, wird davon ausgegangen, dass keine P-Welle vorhanden ist.

#### 4. Bestimmung der T-Welle

- 1) Peak der T-Welle: Suche des Maximalwerts innerhalb von 30-300 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; dieser Punkt wird als Peak der T-Welle gespeichert.
- 2) Schwellwert für den Beginn der T-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 0-100 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; der Minimalwert plus  $1/10$  des Peak-Werts der T-Welle dient als Schwellwert für den Beginn der T-Welle.
- 3) Schwellwert für das Ende der T-Welle: Suche des Minimalwerts innerhalb von 200 ms nach dem Peak der T-Welle; der Minimalwert plus  $1/10$  des Peak-Werts der T-Welle dient als Schwellwert für das Ende der T-Welle.
- 4) Beginn der T-Welle: Im Bereich zwischen dem in Schritt 2 ermittelten Minimalwert und dem Peak der

T-Welle wird ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für den Beginn der T-Welle liegt; dieser Punkt ist der Beginn der T-Welle.

5) Ende der T-Welle: Im Bereich zwischen dem in Schritt 3 ermittelten Minimalwert und dem Peak der T-Welle wird ein Punkt gesucht, der unterhalb des Schwellwerts für das Ende der T-Welle liegt; dieser Punkt ist das Ende der T-Welle.

#### 5. Erläuterung der isoelektrischen Strecke

Bei der Suche nach dem QRS-Komplex verwendet dieser Algorithmus die Überlagerung der Steigungen aller Ableitungen. Dadurch werden die isoelektrischen Strecken vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in die Anfangs- und Endpunkte des QRS-Komplexes einbezogen. Dies hängt von der Anzahl der Ableitungen ab, die isoelektrische Strecken enthalten. Enthalten viele Ableitungen isoelektrische Strecken, ist der überlagerte Steigungswert geringer, sodass die Schwellwertbedingung schwerer erreicht wird; nur ein kleiner Teil der isoelektrischen Strecke wird dem QRS-Komplex zugeordnet. Enthalten wenige Ableitungen isoelektrische Strecken, wird ein größerer Teil der isoelektrischen Strecke dem QRS-Komplex zugeordnet. Unabhängig davon werden die isoelektrischen Strecken vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in die Dauer des QRS-Komplexes einbezogen.

### 3.3 Amplitudenmessung

Nach Bestimmung der Position jeder Welle (Beginn und Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) werden die Amplituden der P-, Q-, R-, S-, ST- und T-Wellen jeder Ableitung wie folgt gemessen:

#### 1. P-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 20 ms vor dem Beginn der P-Welle; dieser Mittelwert dient als Basislinie der P-Welle. Bestimmung des Maximalwerts zwischen Beginn und Ende der P-Welle; die Differenz zwischen Maximalwert und Basislinie ist die Amplitude der P-Welle.

#### 2. Q/R/S-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 10-30 ms vor dem Beginn des QRS-Komplexes; dieser Mittelwert dient als Basislinie des QRS-Komplexes. Suche nach Grenzpunkten, die die Basislinie vom Beginn der Q-Welle bis zum Ende der S-Welle überschreiten. Je zwei benachbarte Grenzpunkte bilden eine Teilwelle. Prüfung, ob es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt (siehe Definition unten). Wenn es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt, ist zunächst deren Richtung zu bestimmen. Liegt sie oberhalb der QRS-Basislinie, handelt es sich um eine R-Welle, liegt sie unterhalb der Basislinie, handelt es sich um eine Q-Welle oder S-Welle. Ermittlung des Extremwerts der jeweiligen Welle; die Differenz zwischen Extremwert und Basislinie ist die Amplitude der Q-/R-/S-Welle.

Hinweis: Ist nur eine nach unten gerichtete Welle vorhanden, wird ihre Amplitude sowohl der Q-Welle als auch der S-Welle zugeordnet.

#### 3. ST-Strecke

Die Basislinie des QRS-Komplexes wird als ST-Basislinie verwendet. Berechnung der Differenzen zwischen ST-Basislinie und den Punkten 40 ms und 60 ms nach dem Ende des QRS-Komplexes; der Mittelwert dieser beiden Differenzen ist die Amplitude der ST-Strecke.

#### 4. T-Welle

Berechnung des Mittelwerts der Daten 20-50 ms nach dem Ende der T-Welle; Mittelung dieses Werts mit der in Abschnitt Q/R/S bestimmten QRS-Basislinie; das Ergebnis ist die Basislinie der T-Welle. Bestimmung des Maximalwerts zwischen Beginn und Ende der T-Welle; die Differenz zwischen Maximalwert und Basislinie ist die Amplitude der T-Welle.

#### 5. Erkennung einer Minimalwelle

- 1) Der betrachtete Signalabschnitt weist deutlich zwei entgegengesetzte Steigungen mit mindestens einem Wendepunkt dazwischen auf;
- 2) Der Signalabschnitt weicht mindestens  $30 \mu\text{V}$  für eine Dauer von mindestens 6 ms vom Referenzniveau ab;
- 3) Die minimale beobachtbare Dauer der betrachteten Welle beträgt 12 ms und die Amplitude beträgt

≥ 30 µV.

### 3.4 Berechnung nach Bestimmung der Intervalle

Nr.	Parameter	Berechnungen
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	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{⑧}$
8	Elektrische Achse P/QRS/T	<p>Formel für die elektrische Achse:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}^{⑧}$ <p>Elektrische P-Achse:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der P-Welle in Ableitung III  <math>S_I</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der P-Welle in Ableitung I</p> <p>Elektrische QRS-Achse:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende des QRS-Komplexes in Ableitung III  <math>S_I</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende des QRS-Komplexes in Ableitung I</p> <p>Elektrische T-Achse:  <math>S_{III}</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der T-Welle in Ableitung III  <math>S_I</math>: Spannungssumme vom Beginn bis zum Ende der T-Welle in Ableitung I</p>
9	R(V5)	Höhe (Spannungswert) der R-Welle in Ableitung V5
10	S(V1)	Höhe (Spannungswert) der S-Welle in Ableitung V1

Hinweis:

- 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 Interpretationsentscheidung auf Basis der Parameter

Nr.	Interpretationspunkt	Interpretationsregeln
1	Keine Auffälligkeiten	Keine Auffälligkeiten wurden festgestellt
2	Sinusrhythmus – Bradykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110-210 ms, HF $\leq$ */min, i. d. R. * = 50
3	Sinusrhythmus – Tachykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110-210 ms, HF $\geq$ */min, i. d. R. * = 100
4	Linksatriale Hypertrophie	P-Welle in Ableitungen I, II, aVL erfüllt mindestens eine Bedingung: P-Wellen-Dauer $\geq$ 110 ms oder zweigipflige P-Welle, Gipfel-zu-Gipfel-Abstand $\geq$ 40 ms
5	Rechtsatriale Hypertrophie	In Ableitungen I, II, aVF P-Wellen-Amplitude $\geq$ 0,25 mV oder spitze P-Welle
6	Biatriale Hypertrophie	In Ableitungen I, II, aVF P-Wellen-Amplitude $\geq$ 0,25 mV und P-Wellen-Dauer $>$ 110 ms
7	Niedrige QRS-Spannung	Extremitätenableitungen I–aVF $<$ 0,5 mV und Brustwandableitungen V1–V6 $<$ 0,8 mV
8	Normale elektrische Herzachse	QRS-Achse zwischen 30° und 90°
9	Linksachsenabweichung	QRS-Achse zwischen -90° und -30°
10	Rechtsachsenabweichung	QRS-Achse zwischen 120° und 180°
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $>$ 120 ms, R-Welle in Ableitung V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $>$ 80 ms)
12	Kompletter Linksschenkelblock	QRS-Dauer $>$ 120 ms, R-Welle der Ableitung V5 oder V6 ist breit
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $<$ 120 ms, R-Welle der Ableitung V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle $>$ 80 ms)
14	Inkompletter Linksschenkelblock	QRS-Dauer $<$ 120 ms, R-Welle der Ableitung V5 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle $>$ 80 ms)
15	RSR'-Typ in V1	Der QRS-Komplex der Ableitung V1 ist vom Typ RSR
16	Linksanteriorer Faszikelblock	QRS-Dauer $<$ 110 ms, QRS-Achse $<$ -30 Grad, Ableitung I und Ableitung aVL sind vom Typ qR und Q-Wellen-Dauer $<$ 20 ms, Ableitung II, III und aVF sind vom Typ rS.
17	Linksposteriorer Faszikelblock	QRS-Dauer $<$ 110 ms, QRS-Achse $>$ 90 Grad, Ableitung I und Ableitung aVL sind vom Typ rS, Ableitung II, III und aVF sind vom Typ qR und die Q-Welle der Ableitung II und III $<$ 20 ms.
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude der Ableitung I $>$ 1,5 mV, R-Amplitude der Ableitung V5 $>$ 2,5 mV, R-Amplitude der Ableitung aVL $>$ 1,2 mV, R-Amplitude der Ableitung aVF $>$ 2 mV, R-Amplitude der Ableitung V5 minus S-Amplitude der Ableitung V1 $>$ 4 mV (Männer) oder 3,5 mV (Frauen).
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	R-Amplitude der Ableitung aVR $>$ 0,5 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 $>$ 1 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 minus S-Amplitude der Ableitung V5 $>$ 1,2 mV, R-Amplitude der Ableitung V1 ist größer als die S-Amplitude, R-Amplitude der Ableitung V5 ist kleiner als die S-Amplitude.
20	AV-Block I. Grades	PQ-Intervall $>$ 210 ms
21	Früher anteroseptaler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ab-

		leitungen V4, V5.
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
23	Alter anteroseptaler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
24	Früher anteriorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
25	Möglicher akuter anteriorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
26	Alter anteriorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
30	Früher apikaler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
31	Akuter apikaler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
32	Alter apikaler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
33	Früher anterolateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
35	Alter anterolateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6
36	Früher hochlateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Alter hochlateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Früher inferiorer MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
40	Möglicher akuter inferiorer MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
41	Alter inferiorer MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ab-

		leitungen I, aVL.
42	Früher inferolateraler MI	Frühe Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	Akute Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
44	Alter inferolateraler MI	Alte Myokardinfarktveränderungen in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
52	ST-Senkung, milde inferolaterale Myokardischämie	Milde ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, keine Veränderungen in den Ableitungen V4, V5.
54	ST-Senkung, anteriore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V3, V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V6.
55	ST-Senkung, ausgedehnte anteriore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V1, V2, V3, V4, V5.
56	ST-Senkung, apikale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen V4, V5, keine Veränderungen in den Ableitungen V1, V2, V3.
57	ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, V4, V5, V6.
58	ST-Senkung, hochlaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, aVL, keine Veränderungen in den Ableitungen II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST-Senkung, inferiore Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen II, III, aVF, keine Veränderungen in den Ableitungen I, aVL.
60	ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie	Schwere ST-Streckensenkung in den Ableitungen I, II, III, aVL, aVF.

**Hinweis:**

Früher Myokardinfarkt: normale Q-Welle, ST-Hebung oder ansteigende ST-Strecke

Akuter Myokardinfarkt: pathologische Q-Welle, ST-Hebung oder ansteigende ST-Strecke

Alter Myokardinfarkt: pathologische Q-Welle, keine ST-Hebung.

Pathologische Q-Welle:

Für die Ableitungen I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6: Q-Wellen-Spannung < -0,3 mV oder negative Q-Welle  $\geq$  4-facher Amplitude der R- bzw. R'-Welle und/oder Q-Dauer > 40 ms.

Für die Ableitungen V1, V2: Q-Wellen-Spannung < -0,08 mV und Q-Dauer > 10 ms.

ST-Hebung:

Für die Ableitungen I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6: ST-Spannung am 60-ms-Punkt > 0,1 mV; für die Ableitungen V1, V2, V3: ST-Spannung am 60-ms-Punkt > 0,3 mV.

Ansteigende ST-Strecke:

ST-Spannung am 20-ms-Punkt  $\geq$  J-Punkt-Spannung, am 40-ms-Punkt  $\geq$  Wert bei 20 ms, am 60-ms-Punkt  $\geq$  Wert bei 40 ms, jeweils mit ST-Hebung.

**4. Datenquellen und Datenvorverarbeitung**

**4.1 Datenquellen**

Verifizierung	Datenbank	Datenbankeinträge
Automatische Messung	CTS-Datenbank	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE-Messdatenbank	MA_0001~MA0125
Automatische Interpretation	CSE-Diagnosedatenbank	D_0001~D_1220
	Kundenspezifische Daten	000001~000549

**4.2 Einführung in CTS**

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert. Dieses Projekt legte die Grundlage für den Konformitätsprüfservice computergestützter EKG-Systeme. Derzeit wurden etwa 20 Kurventypen entwickelt, die aus Testsignalen mit theoretisch unendlicher Länge abgeleitet sind. Diese Signale sind Teil der CTS-EKG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen.

**4.3 Einführung in CSE**

Die EU-CSE-EKG-Datenbank (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) umfasst: 3-Kanal-Messdatenbanken der Collection 1 und Collection 2, 12-Kanal-Messdatenbanken der Collection 3 und Collection 4, eine Diagnosedatenbank der Collection 5. Die 12-Kanal-Messdatenbank enthält 250 Datensätze mit Störeinflüssen; die Diagnosedatenbank umfasst 1220 Fälle von Kurzzeit-EKG-Aufzeichnungen. Der Hauptzweck der Entwicklung von 12- oder 15-Kanal-Datensätzen besteht in der Bewertung der Leistungsfähigkeit automatischer EKG-Analysesysteme. Neben Normaldaten enthält die Datenbank auch klinisch bestätigte EKGs verschiedener Krankheitsbilder, z. B. links- und rechtsventrikuläre Hypertrophie, Myokardinfarkte unterschiedlicher Lokalisationen sowie ventrikuläre Hypertrophie in Kombination mit Myokardinfarkt. Die CSE-Datenbank hat einen bedeutenden Beitrag zur elektrokardiologischen Forschung geleistet. Die CSE-Gruppe veröffentlichte auf Basis der Auswertung dieser Datenbank einen Bericht mit empfohlenen Standards für allgemeine EKG-Messungen, der weltweit breite Anerkennung gefunden hat.

Diagnosekategorien der CSE-Datenbank:

Element	Nummer
Normal	382
Linksventrikuläre Hypertrophie	183
Rechtsventrikuläre Hypertrophie	55
Biventrikuläre Hypertrophie	53

Anteriorer Myokardinfarkt	170
Inferiorer Myokardinfarkt	273
Komplexer Myokardinfarkt	104
Gesamtgenauigkeit	1220

#### 4.4 Kundenspezifische Daten

##### 4.4.1 Datenbeschreibung

Kundenspezifische Daten	Beschreibung
Gesamtzahl der Aufzeichnungen	549
Ethnie	Gelbe Rasse
Alters- und Geschlechtsabdeckung	Alter 17-87 Jahre, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 Männer, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 Frauen, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63.
Abtastdaten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6); Abtastfrequenz je Kanal:1 kHz; Amplitudenquantisierung:2,4 $\mu$ V/LSB
Anmerkung	Die Interpretationsschlüsse der kundenspezifischen Daten basieren auf ärztlichen Diagnoseergebnissen aus Herzkatheter- und Ultraschalluntersuchungen sowie auf EKG-Beurteilungen aus Vorsorgeuntersuchungen. Details: 1) Normales EKG Bestimmt durch als normal beurteilte Ergebnisse der Herzkatheter- und Ultraschalluntersuchungen sowie der Vorsorgeuntersuchung. 2) Vorhoffhypertrophie Bestimmt durch die Diagnoseergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 3) Myokardinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch ärztliche Diagnoseergebnisse der Herzkatheteruntersuchung. 4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achsenlage Bestimmt durch die Diagnoseergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 5) Erregungsleitungsstörungen Bestimmt durch ärztliche Diagnoseergebnisse der Herzkatheteruntersuchung. Kriterium für die Normalpopulation in der kundenspezifischen Datenbank: Normale Befunde bei der Vorsorgeuntersuchung, keine Herzerkrankungen oder sonstigen Erkrankungen, die die Herzfunktion oder -form beeinflussen könnten.

#### 4.5 Datenabdeckung der Verifikation für die automatische Intüerpretation

Durch Analyse der Inhalte der CSE-Diagnosedatenbank und der kundenspezifischen Daten werden der Gesamtzustand und die Abdeckung der statistischen Stichproben wie folgt dargestellt:

	Gesamt				Männlich					Weiblich					
	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt
Gesamt	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	1157	12	80	55,89	15,48	612

SD: Standardabweichung

Einheit: Jahre

No.	Positionen	Gesamt				Männlich					Weiblich					
		Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt
1	Kein Befund	12	87	47,39	18,21	385	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Sinusrhythmus-Bradykardie	14	85	51,62	17,93	191	14	85	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Sinusrhythmus-Tachykardie	19	79	50,26	16,97	78	23	76	53,33	18,76	25	19	79	48,81	17,65	53
4	Linksatriale Hypertrophie	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,52	13,02	20
5	Rechtsatriale Hypertrophie	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51,24	15,29	16
6	Biatriale Hypertrophie	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34	15,47	7
7	Niedrige QRS-Spannung	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	Linksachsenabweichung	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83
10	Rechtsachsenabweichung	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76	14,79	51
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,97	15	50	78	58,25	11,20	13
12	Kompletter Linksschenkelblock	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	79	58,62	9,74	14
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85	11,06	17
14	Inkompletter Linksschenkelblock	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10,27	31	48	71	58,47	10,67	16
15	V1 zeigt RSR-Typ	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Linker anteriorer Faszikelblock	38	81	57,66	17,49	26	38	81	55,82	17,92	15	40	81	60,17	18,06	11
17	Linker posteriorer Faszikelblock	41	78	56,78	16,88	18	43	78	55,16	17,93	12	41	77	60,02	15,69	6
18	Linksventrikuläre Hypertrophie	29	85	58,70	19,23	236	29	83	57,98	19,67	184	32	85	61,25	18,76	52
19	Rechtsventrikuläre Hypertrophie	27	84	59,31	19,54	108	27	79	58,09	20,04	71	31	84	61,65	19,33	37
20	AV-Block I. Grades	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93	18,77	4
21	Früher anteroseptaler MI	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39	10,29	7	59	83	68,36	12,84	3
22	Möglicher akuter anteroseptaler Vorderwand-MI	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64	8,12	8
23	Alter anteroseptaler MI	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78	10,08	20	58	82	67,34	9,68	6
24	Früher anteriorer MI	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34	9,77	24
25	Möglicher akuter anteriorer MI	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49	9,21	2
26	Alter anteriorer MI	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94	9,76	9	62	83	67,70	9,27	4
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	11,52	17	58	75	61,49	12,36	7
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53	11,21	6
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37	10,66	21	63	86	67,70	10,74	9
30	Früher apikaler MI	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18	12,76	10	47	71	60,72	11,28	5
31	Akuter apikaler MI	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69	12,03	16	50	77	62,23	12,46	5
32	Alter apikaler MI	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35	11,59	15	57	82	68,95	11,94	4
33	Früher anterolateraler MI	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21	12,41	28	55	83	60,93	12,68	8
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18	11,62	7	58	80	69,34	15,08	2
35	Alter anterolateraler MI	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05	11,62	10	60	82	66,75	10,47	4
36	Früher hochlateraler MI	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8,29	4
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	8,06	7	68	72	68,00	0	1
38	Alter hochlateraler MI	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Früher inferiorer MI	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Möglicher akuter inferiorer MI	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Alter inferiorer MI	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
42	Früher inferolateraler MI	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13,53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	Alter inferolateraler MI	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 anteroseptale 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 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 ausgedehnte anteriore 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 apikale 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 anterolaterale 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 hochlaterale 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 inferiore 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, leichte inferolaterale Myokardischämie	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST-Senkung, 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, ausgedehnte anteriore 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, apikale 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, anterolaterale 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, hochlaterale 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, inferiore 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

## Hinweis:

Herzabnormalitäten wie posteriore Myokardischämie, früher posteriorer Myokardinfarkt und alter posteriorer Myokardinfarkt sind in der Datenbank nicht enthalten. Diese Abnormalitäten sowie andere Herzerkrankungen, die nicht in der obigen Übersicht enthalten sind, werden nicht als Beurteilungsobjekte für die Verifikation der Genauigkeit der automatischen Interpretation herangezogen.

## 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 dem CTS-EKG werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert. Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert. Danach wird die Verifikation der automatischen Messparameter durchgeführt.

### 4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

Die Fälle (MA\_0001~MA0125, D\_0001~D\_1220) aus der CSE werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert. Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert. Danach werden die Fälle MA\_0001~MA0125 für die nachfolgende Verifikation der automatischen Messparameter verwendet und die Fälle D\_0001~D\_1220 für die nachfolgende Verifikation der automatischen Interpretation.

### 4.6.3 Vorverarbeitung kundenspezifischer Daten

Die ursprünglichen kundenspezifischen Falldateien werden zur Spannungs- und Frequenzumrechnung verarbeitet und in ein für das System geeignetes Resampling-Format konvertiert. Anschließend werden die Fälle in das Gerät importiert. Danach wird die Verifikation der automatischen Interpretation durchgeführt.

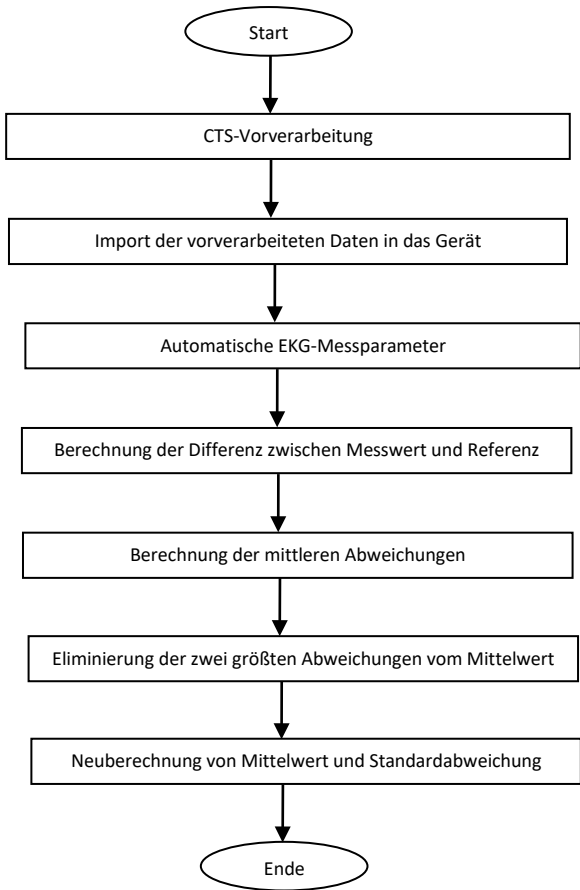
## 5. Prozess und Ergebnis der Verifikation

### 5.1 Verifikation der Messfunktion

#### 5.1.1 Verifikation und Prozess 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) werden zur Verifikation der automatischen Messparameter verwendet.



### 5.1.2 Verifikation und Prozess für die CSE-Messdatenbank

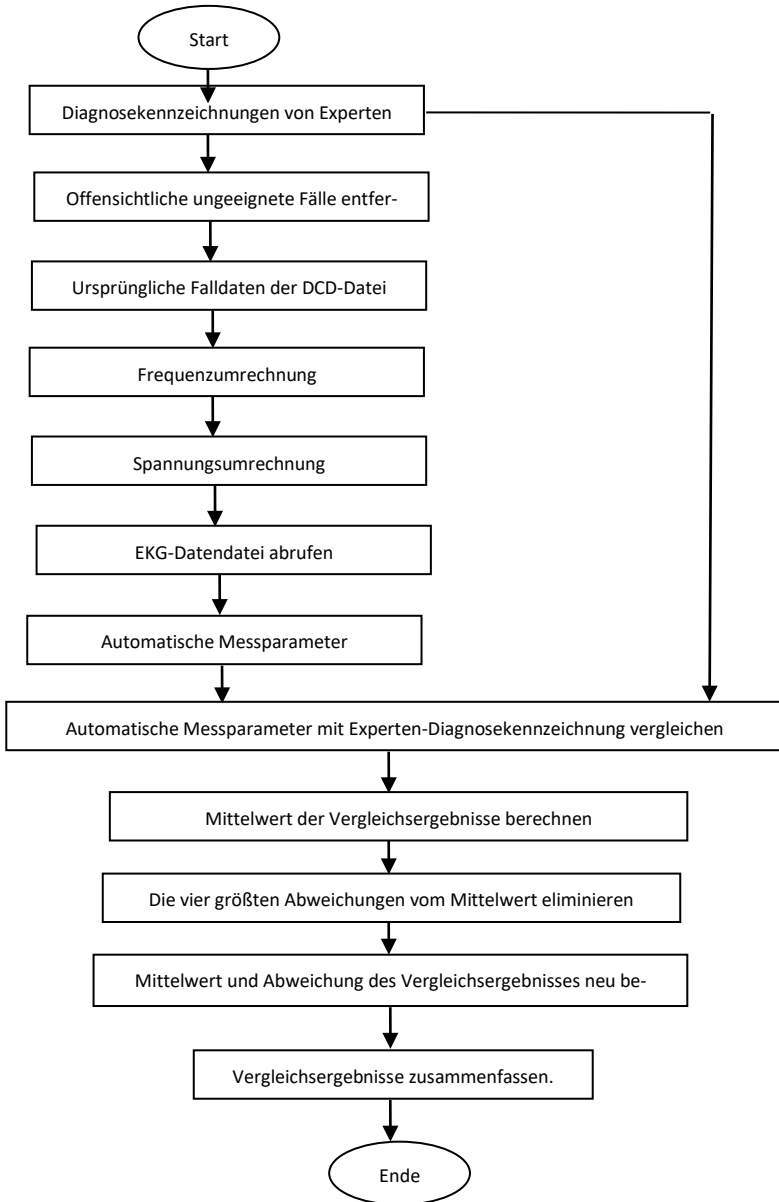
Die konvertierten Falldateien werden in das Gerät importiert und mit entsprechenden Datenbankeinträgen ergänzt; anschließend können die Kurvenformen aller Falldateien im Gerät angezeigt werden, sodass die automatischen Messparameter ermittelt werden können.

Aus der CSE-Datenbank werden die Fälle mit offensichtlichen Fehlern in den Diagnoseparametern (fehlerhafte Lokalisierung der P-Welle) ausgeschlossen.

Es wird ein Vergleich zwischen den EKG-Analyseparametern (Beginn/Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) und den von der CSE-Datenbank bereitgestellten Diagnoseparametern (Beginn/Ende von P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle) durchgeführt. Die beiden Kurvengruppen werden dargestellt, und die Positionen von Beginn und Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle werden für jeden Fall markiert. Die Abbildung ermöglicht einen visuellen Vergleich, anhand dessen Mittelwert und Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können. Gemäß den Anforderungen der IEC 60601-2-51:2003 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ein- und Mehrkanal-Elektrokardiographen für

Aufzeichnung und Analyse“ müssen die vier größten Abweichungen vom Mittelwert vor der Neuberechnung von Mittelwert und Standardabweichung eliminiert werden.

Flussdiagramm des Verifikationsprozesses der CSE-Messdatenbank



### 5.1.3 Verifikationsergebnisse

**5.1.3.1 Genauigkeit der Amplitudenmessungen**

Kalibrierungs- und Analyse-EKGs werden zur Messung der Amplitudenwerte verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Amplitude	Mittlere Abweichung (µV)	Standardabweichung (µV)
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. CAL30000, erforderlich, den Verstärkungsfaktor vor der Prüfung auf 0,5-fach einzustellen.

**5.1.3.2 Genauigkeit der Messung absoluter Intervalle und Wellen-Dauern**

Kalibrierungs- und Analyse-EKGs werden zur Messung der globalen Intervalle und Wellen-Dauern (einschließlich Q-Welle, R-Welle, S-Welle) verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Intervall & Dauer	Mittlere Abweichung (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 Genauigkeit der Intervallmessungen an biologischen EKGs**

Zur Bewertung der Genauigkeit der Intervallmessungen an biologischen EKGs wird die CSE-Datenbank verwendet; Zusammenfassung wie folgt:

Intervall & Dauer	Mittlere Abweichung (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 der Messungen gegenüber STÖRGERÄUSCHEN**

Die Prüfung wird anhand der MA-Seriendaten (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) aus der CSE-Datenbank durchgeführt.

Globale Messparameter	Art des hinzugefügten STÖRGERÄUSCHS	Ermittelte Abweichungen	
		Mittelwert (ms)	Standardabweichung (ms)
P-Dauer	Hochfrequenz	-5,65	12,33
P-Dauer	Netzfrequenz	-0,25	12,71
P-Dauer	Basislinien-Drift	-4,90	33,15
QRS-Dauer	Hochfrequenz	-0,95	5,13
QRS-Dauer	Netzfrequenz	1,35	4,71
QRS-Dauer	Basislinien-Drift	-1,55	7,68
QT-Intervall	Hochfrequenz	-14,55	6,51
QT-Intervall	Netzfrequenz	-8,55	20,73
QT-Intervall	Basislinien-Drift	36,20	64,47

Die biologischen EKGs werden dem Gerät in Form digitaler Signale zugeführt; anschließend werden die Messwerte rechnerisch ermittelt.

Prüfbedingungen:

a) ohne STÖRGERÄUSCH

b) mit 25  $\mu\text{V}$  Hochfrequenz-Störgeräusch

c) mit sinusförmigem Netzfrequenz-STÖRGERÄUSCH 50 Hz/60 Hz mit 50  $\mu\text{V}$  Spitze-zu-Spitze

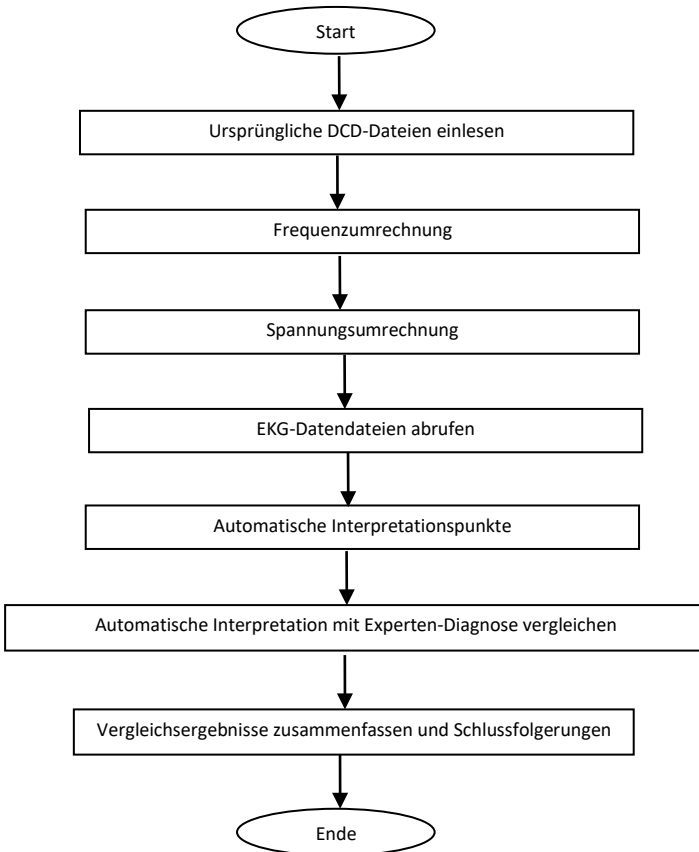
d) mit sinusförmigem Basislinien-STÖRGERÄUSCH 0,3 Hz mit 1 mV Spitze-zu-Spitze

Für jede der oben genannten STÖRGERÄUSCH-Stufen werden die Messwertabweichungen zwischen den störungsfreien EKGs und den EKGs mit STÖRGERÄUSCH ermittelt. Vor der Berechnung von Mittelwert und Standardabweichung der Abweichungen werden die beiden größten Abweichungen vom Mittelwert ausgeschlossen.

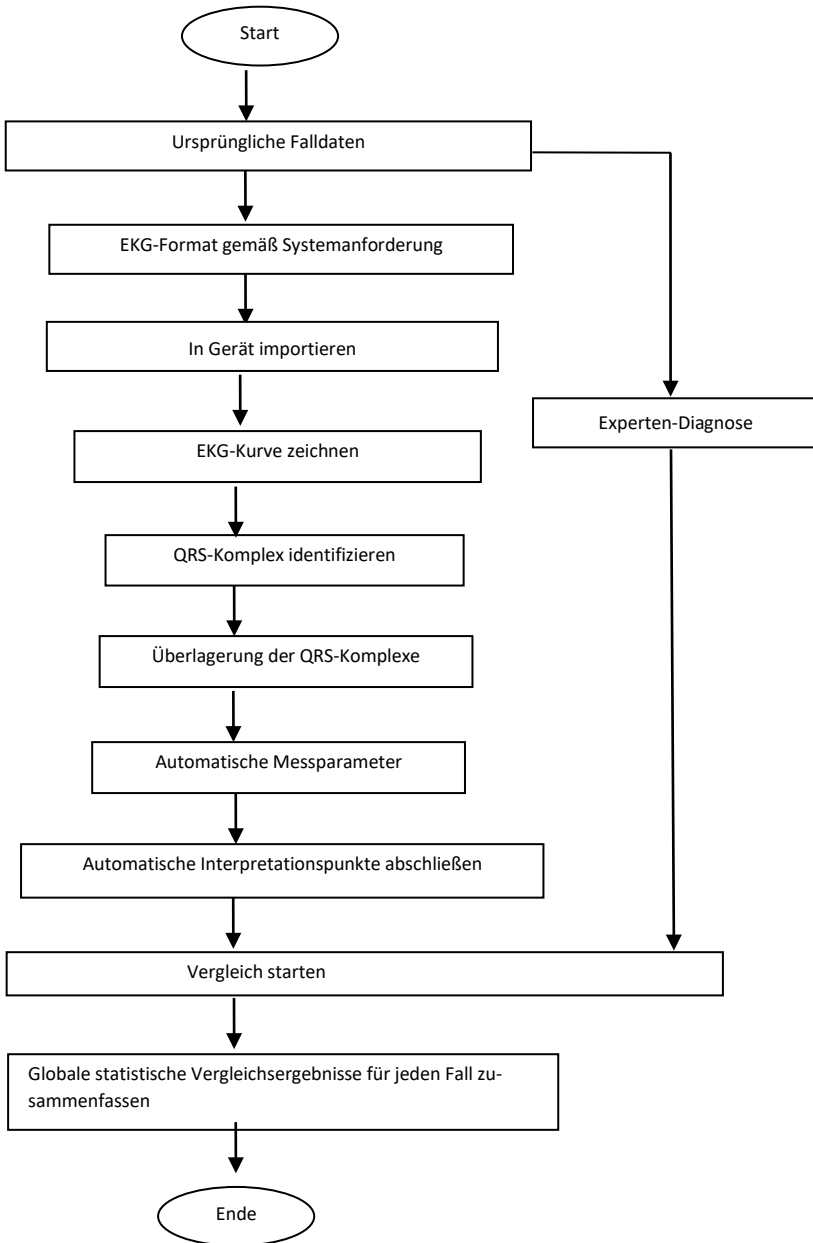
## 5.2 Verification of interpretation function

### 5.2.1 Verifizierungsverfahren

#### 5.2.1.1 CSE-Diagnosedatenbank



### 5.2.1.2 Kundenspezifische Datenbank



## 5.2.2 Verifikationsergebnisse

Nr.	Element	Anzahl der EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
1	Keine Auffälligkeiten	585	92,01	79,16	97,38
2	Sinusrhythmus – Bradykardie	191	96,68	99,73	98,64
3	Sinusrhythmus – Tachykardie	78	97,44	96,49	96,90
4	Linksatriale Hypertrophie	51	51,09	99,89	81,82
5	Rechtsatriale Hypertrophie	43	42,64	99,66	50,00
6	Biatriale Hypertrophie	22	93,58	99,14	60,19
7	Niedrige QRS-Spannung	5	96,37	99,36	63,25
8	Normale elektrische Herzachse	733	98,36	89,13	98,79
9	Linksachsenabweichung	168	98,65	89,40	98,18
10	Rechtsachsenabweichung	107	98,23	88,99	94,90
11	Kompletter Rechtsschenkelblock	28	97,00	89,50	95,45
12	Kompletter Linksschenkelblock	32	97,73	89,65	91,43
13	Inkompletter Rechtsschenkelblock	41	96,86	89,83	82,35
14	Inkompletter Linksschenkelblock	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR'-Typ in V1	13	90,32	91,14	65,12
16	Linksanteriorer Faszikelblock	26	91,43	93,25	71,11
17	Linksposteriorer Faszikelblock	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	AV-Block I. Grades	13	94,58	91,67	80,64
21	Früher anteroseptaler MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Möglicher akuter anteroseptaler MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Alter anteroseptaler MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Früher anteriorer MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Möglicher akuter anteriorer MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Alter anteriorer MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Früher ausgedehnter anteriorer MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Möglicher akuter ausgedehnter anteriorer MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Alter ausgedehnter anteriorer MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Früher apikaler MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Akuter apikaler MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Alter apikaler MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Früher anterolateraler MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Möglicher akuter anterolateraler MI	9	28,57	99,77	33,33
35	Alter anterolateraler MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Früher hochlateraler MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Möglicher akuter hochlateraler MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Alter hochlateraler MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Früher inferiorer MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Möglicher akuter inferiorer MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Alter inferiorer MI	101	96,07	99,24	93,44

42	Früher inferolateraler MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Möglicher akuter inferolateraler MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Alter inferolateraler MI	28	84,62	99,83	78,57
45	ST-Senkung, milde anteroseptale Myokardischämie	7	75,36	99,55	46,67
46	ST-Senkung, milde anteriore Myokardischämie	5	81,24	99,94	33,33
47	ST-Senkung, milde ausgedehnte anteriore Myokardischämie	13	79,83	99,13	53,59
48	ST-Senkung, milde apikale Myokardischämie	17	76,97	99,14	43,13
49	ST-Senkung, milde anterolaterale Myokardischämie	25	77,54	99,08	37,64
50	ST-Senkung, milde hochlaterale Myokardischämie	21	80,64	99,14	47,39
51	ST-Senkung, milde inferiore Myokardischämie	12	79,73	99,60	55,16
52	ST-Senkung, milde 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, ausgedehnte 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, hochlaterale 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

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Probe“ von der automatischen Interpretationsfunktion als bestimmtes „Element“ erkannt wird;

Spezifität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte ungeeignete Probe“ von der automatischen Interpretationsfunktion als bestimmtes „ungeeignetes Element“ erkannt wird;

Positiver prädiktiver Wert: Wahrscheinlichkeit, dass ein als „ungeeignetes Item“ bestimmtes Ergebnis tatsächlich ein „echtes ungeeignetes Item“ ist.

## 6. Genauigkeit der Rhythmusdiagnose

### 6.1 Für die Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank

Die zur Prüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank umfasst 3000 Fälle von 12-Kanal-EKGs, jeweils mit einer Dauer von 10 s. Die Daten wurden mit einem 12-Kanal-EKG-Gerät unseres Unternehmens gemessen. Der wahre Befund der Daten wurde von einem Herzexperten mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung anhand der 12-Kanal-EKG-Wellenformen beurteilt.

Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (eine Falldiagnose kann einen oder mehrere Typen enthalten) ist wie folgt dargestellt:

Rhythmustyp	Nummer
Sinusrhythmus	2003
Sinustachykardie	313
Sinusbradykardie	338
Arrhythmie	112
Ventrikuläre Extrasystole	230
Ventrikuläre Extrasystole (Doppelschlag)	16
Ventrikuläre Extrasystole (Bigeminie)	140
Ventrikuläre Extrasystole (Trigeminie)	147
Ventrikuläre Tachykardie	42
Vorhofflimmern	232

Weitere Rhythmustypen, die nicht in der Datenbank enthalten sind: Vorhofflattern, Kammerflimmern, supraventrikulärer Rhythmus, junctionaler Rhythmus, Schrittmacherrhythmus, AV-Block II°/III°, Asystolie und andere EKG-Anomalien.

Die statistischen Informationen der zur Prüfung der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose verwendeten EKG-Datenbank sind wie folgt dargestellt:

	Gesamt					Männlich					Weiblich				
	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt	Jüngster	Ältester	Durchschnitt	SD	Gesamt
Gesamt	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

## 6.2 Verifikationsergebnisse der Genauigkeit der Rhythmusdiagnose

Die aus der EKG-Datenbank zur Rhythmusdiagnose gewonnenen EKGs werden dem Elektrokardiographen in Form digitaler Signale zur Prüfung zugeführt. Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den tatsächlichen Rhythmusergebnissen der EKGs verglichen; die berechneten Werte für Sensitivität, Spezifität und positiven prädiktiven Wert sind wie folgt dargestellt:

Rhythmustyp	Anzahl der EKGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
Sinusrhythmus	3000	83,82	97,79	98,71
Arrhythmie	3000	75,89	98,86	72,03
Tachykardie	3000	96,81	95,27	70,47
Bradykardie	3000	99,11	99,44	95,71
Ventrikuläre Tachykardie	3000	83,33	99,73	81,4
Ventrikuläre Extrasystole	3000	81,3	98,3	79,91
Ventrikuläre Extrasystole (Doppelschlag)	3000	87,5	99,87	77,78
Ventrikuläre Extrasystole (Bigeminie)	3000	93,57	99,55	90,97
Ventrikuläre Extrasystole (Trigeminie)	3000	88,44	99,82	96,3
Vorhofflimmern	3000	50,86	98,55	74,68

Hinweis:

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Probe“ von der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ erkannt wird;

Spezifität: Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte ungeeignete Probe“ von der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „ungeeigneter Rhythmustyp“ erkannt wird;

Positiver prädiktiver Wert: Wahrscheinlichkeit, dass ein als „ungeeigneter Rhythmustyp“ bestimmtes Ergebnis tatsächlich ein „echter ungeeigneter Rhythmustyp“ ist.

## Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

**Tabelle 1:**

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

**Tabelle 2:**

1Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Testniveau	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitungen zu Leitungen ±2 kV Leitungen gegen Erde	±1 kV Leitungen zu Leitungen ±2 kV Leitungen gegen Erde
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfeldes IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

**Tabelle 3:**

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	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
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MGz - 2,7 GHz
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.		
Die Feldstärken feststehender Sender, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem dieses Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Wenn Funktionsstörungen auftreten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Ausrichten oder Umplatzieren des Geräts.		

**Tabelle 4:**

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit							
Das Gerät [SI-Code] ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des [SI-Code] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.							
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	Test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEIT TESTSTUFE (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impuls- Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abwei- chung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Impuls- Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870							
930							

			iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5				
1720	1700+ 1990		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls 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	Impuls- Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100+ 5800		WLAN 802,11 a/n	Impuls- Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							
ANMERKUNG Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.							
a) Für einige Serviceleistungen sind nur die Frequenzen der Uplink-Verbindungen eingeschlossen. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.							
Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL werden anhand der folgenden Gleichung berechnet:							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Dabei ist P die maximale Leistung in W, d ist der Mindestabstand in m und E ist der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL in V/m.							

### Warnung

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- **Warnung:** Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem

unsachgemäßen Betrieb führen.“

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.
- Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

**Hinweis:**

- Die EMISSIONS-Merkmale dieser Maschine machen sie für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn sie in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet diese Maschine möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. die Maschine an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.



**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.