

BeneHeart R300/BeneHeart R30

Elektrokardiograph

Bedienungshandbuch



© Copyright 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Datum der Veröffentlichung: August 2024

Ausgabe: 1.0

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch kann sich auf durch Urheberrecht oder durch Patente geschützte Informationen berufen und beinhaltet keinerlei Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch unter den Rechten anderer.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Ausgabe, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung und Übersetzung dieses Handbuchs in jeglicher Form ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray sind streng verboten.

mindray und **BeneHeart** sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China und in anderen Ländern. Alle anderen Marken werden in diesem Handbuch ausschließlich zu redaktionellen Zwecken verwendet, eine unrechtmäßige Verwendung ist nicht beabsichtigt. Sie sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Verantwortung des Herstellers

Die Angaben in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Mindray geht davon aus, dass alle Angaben in diesem Handbuch korrekt sind. Mindray übernimmt keine Verantwortung für etwaige Irrtümer und zufällige oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Qualität oder Anwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die elektrische Installation des relevanten Raums entspricht den geltenden nationalen und lokalen Anforderungen.
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

WARNUNG

- **Dieses Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.**
- **Das Krankenhaus bzw. die Organisation, das/die dieses Gerät verwendet, muss einen angemessenen Service-/Wartungsplan für das Gerät eingerichtet haben. Andernfalls kann es zu einem Versagen des Geräts oder zur Verletzung von Personen kommen.**

HINWEIS

- **Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen diesem Handbuch und dem Original in Englisch hat die Fassung in Englisch Vorrang.**

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray zugelassenen Ersatz- oder Zubehörteilen oder Reparaturen durch nicht von Mindray autorisierte Personen.

Diese Garantie ist in folgenden Fällen hinfällig:

- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung oder vom Benutzer verursachte Störung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch instabile oder unzulässige Stromversorgung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal.
- Fehlfunktion des Geräts oder von Teilen des Geräts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist.
- Andere nicht durch das Gerät oder Teile hervorgerufene Fehlfunktionen.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Website:	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
EG-Handelsvertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Melden von Nebenwirkungen

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten konkreter Nebenwirkungen an SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. und möglicherweise an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen Tod und schwere Schädigungen oder Krankheiten im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts. Zudem erbittet SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., dass Sie uns Ausfälle und Fehlfunktionen dieses Medizinprodukts mitteilen. Diese Mitteilungen werden im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprogramms ausgewertet. Derartige Mitteilungen helfen uns sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. nur Produkte höchster Qualität in Verkehr bringt.

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und seines Verwendungszwecks erforderlich sind. Die enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden, damit eine angemessene Leistung und ein ordnungsgemäßer Betrieb des Produkts sowie die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleistet sind.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen, daher können einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant sein. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Dieses Handbuch ist fester Bestandteil des Produkts. Bewahren Sie es in der Nähe des Geräts auf, damit es im Bedarfsfall schnell zur Hand ist.

HINWEIS

- **Wenn Ihr Gerät über Funktionen verfügt, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, konsultieren Sie die aktuellste englische Version.**
-

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an medizinische Fachkräfte, die über umfassende Erfahrung im Umgang mit medizinischen Verfahren, medizinischen Praktiken und medizinischer Terminologie verfügen, wie sie für die Behandlung von Patienten erforderlich ist.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem System wieder.

Konventionen

- Verweise auf Handbücher, Kapitel, Abschnitte und Formeln werden in diesem Handbuch *kursiv* wiedergegeben.
- **Fettgedruckter Text** kennzeichnet Bildschirmtext und Namen von Tasten.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

Inhalt

1 Sicherheit	1 - 1
1.1 Informationen zur Sicherheit	1 - 1
1.1.1 Warnungen	1 - 1
1.1.2 Vorsichtshinweise	1 - 2
1.1.3 Hinweise	1 - 2
1.2 Symbole auf dem Gerät	1 - 3
2 Überblick über das System	2 - 1
2.1 Verwendungszweck	2 - 1
2.1.1 Erläuterung der vorgesehenen Verwendung	2 - 1
2.1.2 Indikationen für die Anwendung	2 - 1
2.1.3 Vorgesehene Benutzer	2 - 1
2.1.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe	2 - 1
2.1.5 Vorgesehener Behandlungsort	2 - 1
2.1.6 Kontraindikationen	2 - 1
2.1.7 Nebenwirkungen	2 - 1
2.1.8 Klinischer Nutzen	2 - 1
2.2 Anwendungsteile	2 - 1
2.3 Haupteinheit und Anschlüsse	2 - 2
2.3.1 Ansicht von oben	2 - 2
2.3.2 Seitenansicht	2 - 3
2.3.3 Ansicht von unten	2 - 4
2.4 Eingabegeräte	2 - 4
2.5 Geräte für die schriftliche Ausgabe	2 - 4
3 Vorbereiten des Systems	3 - 1
3.1 Vorbereiten des Systems – Einführung	3 - 1
3.2 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten des Systems	3 - 1
3.3 Installieren des Systems	3 - 2
3.3.1 Auspacken und Überprüfen	3 - 2
3.3.2 Umgebungsanforderungen	3 - 2
3.4 Inspektion vor dem Einschalten	3 - 2
3.4.1 Anschließen an die Wechselstromversorgung	3 - 2
3.4.2 Einsetzen des Akkus	3 - 3
3.4.3 Einlegen des Papiers	3 - 3
3.4.4 Verbinden des Patientenkabels	3 - 5
3.4.5 Verbinden des Barcode-Lesers	3 - 5
3.5 Einschalten des Geräts	3 - 6
3.6 Vornehmen der Einstellungen für den Erstgebrauch	3 - 6
3.7 Hauptbildschirmanzeige	3 - 7
3.7.1 Symbole auf dem Bildschirm	3 - 7
3.7.2 Menüs	3 - 8
3.8 Grundsätzliche Bedienhandlungen und allgemeine Einstellungen	3 - 8
3.8.1 Verwenden der Tasten	3 - 8
3.8.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit	3 - 9

3.8.3 Anpassen der Bildschirmhelligkeit	3 - 10
3.8.4 Einstellen der Lautstärke	3 - 10
3.8.5 Einstellen der Standby-Zeit	3 - 10
3.8.6 Einstellen der Abschaltzeit	3 - 10
3.8.7 Aktivieren des Standby-Modus	3 - 10
3.9 Ausschalten des Systems	3 - 11
4 Patientenverwaltung	4 - 1
4.1 Eingeben der Informationen zu neuen Patienten	4 - 1
4.1.1 Manuelles Eingeben von Patienteninformationen	4 - 1
4.1.2 Einlesen von Patienteninformationen über einen Barcode-Leser	4 - 1
4.2 Bearbeiten der Informationen zum derzeitigen Patienten	4 - 2
5 Vorbereiten des Patienten	5 - 1
5.1 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten von Patienten	5 - 1
5.2 Anweisen des Patienten	5 - 1
5.3 Vorbereiten der Haut	5 - 2
5.4 Verbinden der Ableitungskabel mit Elektroden	5 - 2
5.4.1 Ableitungskabel und Elektroden	5 - 2
5.4.2 Farbcodes der Ableitungskabel	5 - 3
5.5 Anlegen der Elektroden	5 - 4
5.5.1 Standardplatzierung der Elektroden bei einem 12-Kanal-EKG	5 - 4
5.5.2 Elektrodenplatzierung bei Kindern	5 - 5
5.5.3 Anlegen von wiederverwendbaren Elektroden	5 - 5
5.5.4 Anlegen von Einwegelektroden	5 - 5
5.6 Anzeige einer Aufforderung für eine Ableitungsumkehrung	5 - 6
6 Aufzeichnen eines EKGs und Drucken von Berichten	6 - 1
6.1 Sicherheitshinweise zur EKG-Aufzeichnung	6 - 1
6.2 Konfigurieren der angezeigten Kurven	6 - 1
6.3 Aufzeichnen eines EKGs	6 - 2
6.3.1 Modus „Auto“	6 - 2
6.3.2 Modus „Manuell“	6 - 2
6.3.3 Modus „Rhythmus“	6 - 2
6.4 Berichtsvorschau	6 - 2
6.4.1 Übertragen eines Berichts	6 - 3
6.4.2 Löschen eines Berichts	6 - 3
6.4.3 Drucken der Berichtsvorschau	6 - 3
6.4.4 Beenden der Berichtsvorschau	6 - 3
6.5 Drucken von Berichten	6 - 3
6.5.1 Automatisches Drucken eines Berichts	6 - 4
6.5.2 Drucken des aktuellen Berichts	6 - 4
6.5.3 Drucken des neuesten Berichts	6 - 4
6.5.4 Aufrufen des Druckerstatus	6 - 4
6.5.5 Beheben eines Papierstaus	6 - 4
6.5.6 Löschen von Druckerfehlern	6 - 4
6.5.7 Stoppen des Druckvorgangs	6 - 4
6.6 Aufrufen von gedruckten Berichten	6 - 5

7 Verwalten von Dateien	7 - 1
7.1 Erstellen einer Datei	7 - 1
7.2 Aufrufen des Fensters „Verlaufsdatei“	7 - 1
7.3 Suchen nach einer Datei	7 - 1
7.4 Prüfen einer Datei	7 - 2
7.4.1 Prüfen eines Berichts über einen entlassenen Patienten	7 - 2
7.4.2 Neuanalysieren einer Datei	7 - 2
7.5 Exportieren von Dateien	7 - 2
7.6 Löschen von Dateien	7 - 2
7.7 Drucken von Dateien	7 - 3
7.8 Übertragen von Dateien	7 - 3
7.9 Beenden des Fensters „Verlaufsdatei“	7 - 3
8 Datenkommunikation	8 - 1
8.1 Einführung zur Datenkommunikation	8 - 1
8.2 Sicherheitshinweise zur Datenkommunikation	8 - 1
8.3 Herstellen der Verbindung zu Netzwerken	8 - 2
8.3.1 Herstellen der Verbindung zu einem kabelgebundenen Netzwerk	8 - 2
8.3.2 Herstellen einer Verbindung zu einem kabellosen Netzwerk	8 - 2
8.4 Herstellen der Verbindung zum CMS	8 - 2
8.5 Herstellen der Verbindung zum eGateway	8 - 2
8.6 Herstellen einer Verbindung zum NTP-Server	8 - 3
8.7 Übertragen von EKG-Berichten	8 - 3
9 Verwalten von Konfigurationen	9 - 1
9.1 Einführung zu Konfigurationen	9 - 1
9.2 Aufrufen der Konfigurationsverwaltung	9 - 1
9.3 Auswählen von Standardkonfigurationen	9 - 1
9.4 Speichern aktueller Einstellungen	9 - 1
9.5 Löschen einer Konfiguration	9 - 1
9.6 Exportieren von Konfigurationen	9 - 2
9.7 Importieren von Konfigurationen	9 - 2
9.8 Laden von Konfigurationen	9 - 2
9.9 Ändern des Kennworts für die Konfigurationsverwaltung	9 - 2
10 Einstellungen „Benutzerwartung“	10 - 1
10.1 Benutzerautorisierung	10 - 1
10.2 Ändern der Wartungseinstellungen	10 - 1
10.2.1 Setup-Menü für Gerätestandort	10 - 2
10.2.2 Menü „Kurven-Setup“	10 - 2
10.2.3 Menü „Berichts-Setup“	10 - 3
10.2.4 Patientenverwaltung	10 - 6
10.2.5 Menü „Druck-Setup“	10 - 6
10.2.6 Setup-Menü „Einheit“	10 - 7
10.2.7 Setup-Menü „Zeit“	10 - 7
10.2.8 „Informationsmenü „Version“	10 - 8

10.2.9 Menü „Info zum Akku“	10 - 8
10.2.10 Setup-Menü „Scanner“	10 - 8
10.2.11 Menü „Netzwerk-Setup“	10 - 9
10.2.12 Setup-Menü „Andere“	10 - 12
11 Akku	11 - 1
11.1 Einführung zu Akkus	11 - 1
11.2 Sicherheitshinweise zu Batterien	11 - 1
11.3 Austauschen von Batterien	11 - 1
11.4 Akku-Anzeigen	11 - 1
11.4.1 Batterieanzeige	11 - 2
11.4.2 Akkusymbole	11 - 2
11.4.3 Aufforderungen bei schwachem Akku	11 - 2
11.5 Laden des Akkus	11 - 2
11.6 Konditionieren der Batterie	11 - 2
11.7 Überprüfen der Leistungsfähigkeit des Akkus	11 - 3
11.8 Recycling von Batterien	11 - 3
12 Pflege und Reinigung	12 - 1
12.1 Einführung zu Pflege und Reinigung	12 - 1
12.2 Sicherheitshinweise zu Pflege und Reinigung	12 - 1
12.3 Reinigung	12 - 1
12.3.1 Reinigen der Haupteinheit	12 - 1
12.3.2 Reinigen des Thermodruckkopfs	12 - 2
12.4 Desinfektion	12 - 2
12.5 Sterilisation	12 - 2
12.6 Folgen bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung	12 - 3
13 Wartung	13 - 1
13.1 Einführung zur Wartung	13 - 1
13.2 Sicherheitshinweise zur Wartung	13 - 1
13.3 Überprüfen der Angaben zur Software	13 - 1
13.4 Warten der Haupteinheit	13 - 2
13.4.1 Visuelle Überprüfung	13 - 2
13.4.2 Gründliche Inspektion	13 - 2
13.4.3 Elektrische Sicherheitstests	13 - 2
13.5 Instandhalten des Akkus	13 - 2
13.6 Pflegezubehör	13 - 2
13.7 Lagern von Papierberichten	13 - 3
14 Zubehör	14 - 1
14.1 EKG-Zubehör	14 - 1
14.2 Sonstige	14 - 2
A Technische Daten	A - 1
A.1 Sicherheitsspezifikationen	A - 1
A.1.1 Sicherheitsklassifikationen	A - 1

A.1.2 Umgebungsbedingungen	A - 1
A.2 Technische Daten Stromversorgung	A - 2
A.2.1 Technische Daten Netzstrom	A - 2
A.2.2 Technische Daten für den Akku	A - 2
A.3 Mechanische Daten	A - 2
A.4 Hardwarespezifikationen	A - 2
A.4.1 Bildschirm	A - 2
A.4.2 Schreiber	A - 2
A.4.3 LEDs	A - 3
A.4.4 Audioanzeigen	A - 3
A.4.5 Externe Anschlüsse	A - 3
A.5 Speichern von Daten	A - 3
A.6 Wi-Fi-Spezifikationen	A - 3
A.7 Technische Daten – Messung	A - 4
A.8 Software-Betriebsumgebung	A - 5
B Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk	B - 1
B.1 EMV	B - 1
B.2 Behördliche Normentsprechung für Funk	B - 5
C Problembehebung	C - 1
C.1 Allgemeine Probleme	C - 1
C.2 Meldungen	C - 2
C.2.1 Meldung 1	C - 3
C.2.2 Meldung 2	C - 5
D Elektrische Sicherheitsprüfung	D - 1
D.1 Stecker der Netzanschlussleitung	D - 1
D.2 Gerätegehäuse und Zubehör	D - 1
D.2.1 Visuelle Überprüfung	D - 1
D.2.2 Kontextprüfung	D - 2
D.3 Gerätebeschriftung	D - 2
D.4 Schutzerdungswiderstand	D - 2
D.5 Erdschlussprüfung	D - 2
D.6 Patienten-Leckstrom	D - 3
D.7 Netzspannungstest am Anwendungsteil	D - 3
D.8 Patientenhilfsstrom	D - 3
E Abkürzungen	E - 1
F Konformitätserklärung	F - 1

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

WARNUNG

- Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise, die zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen führen kann.
-

VORSICHT

- Steht für eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen des Patienten und/oder Geräte- und Sachschäden führen kann.
-

HINWEIS

- Hier erscheinen Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.
-

1.1.1 Warnungen

WARNUNG

- Dieses Gerät ist nicht für eine Anwendung direkt am Herzen vorgesehen.
- Dieses Gerät wird jeweils für einen Patienten verwendet.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung geeignet.
- Dieses Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entflammbarer Anästhetika oder entzündlicher Substanzen (z. B. Kraftstoffe). Halten Sie das Gerät und die Betriebsumgebung trocken und sauber.
- Vor der Inbetriebnahme des Systems muss sich der Bediener davon überzeugen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in gutem Betriebszustand befinden.
- Zur Vermeidung der Gefahr eines elektrischen Schlags darf das Gerät nur an eine Netzspannung führende Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Wenn kein Schutzleiter vorhanden ist, betreiben Sie das Gerät mit dem Akku als Stromversorgung.
- Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdosen (MPSO)/Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel. Stellen Sie sicher, dass die Summe der einzelnen Kriechströme des Erdungsleiters nicht die zulässigen Grenzen überschreitet.
- Bauen Sie dieses System nicht auseinander. Der Defibrillator enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Zudem enthält der Defibrillator Bauteile, die gefährliche Hochspannung führen können. Wenden Sie sich bei an diesem Gerät notwendigen Reparaturen an dazu autorisiertes Servicepersonal.
- Berühren Sie nicht den Patienten während des Anschließens von Peripheriegeräten über die E/A-Signaleingänge. Andernfalls könnte der Patienten-Leckstrom den in den geltenden Normen vorgeschriebenen Wert überschreiten.
- Dieses System ist nicht zur Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten vorgesehen.
- Während der Nutzung des Systems am Patienten dürfen am System und an Zubehörteilen keine Wartungsarbeiten vorgenommen werden.
- Berühren Sie nicht den Patienten während einer Defibrillation. Andernfalls können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein.

- Wenn bei Schrittmacherpatienten mehrere unerwünschte Ereignisse gleichzeitig vorliegen, verwechselt das System ggf. einen Schrittmacherimpuls mit einem QRS-Komplex. Halten Sie den Patienten stets unter strikter Beobachtung.
 - Die am System angezeigten physiologischen Daten und Kurven dienen ausschließlich als Referenz und dürfen nicht zur diagnostischen Interpretation verwendet werden.
 - Um elektrische Schläge und Fehlfunktionen des Systems zu vermeiden, dürfen keine Flüssigkeiten in das System gelangen. Wenn dennoch Flüssigkeiten in das System gelangt sind, nehmen Sie das System außer Betrieb, und lassen Sie es vor der erneuten Verwendung vom Servicepersonal überprüfen.
 - Platzieren und sichern Sie Kabel und Schläuche sorgfältig und so, dass Stolpern, Verfangen und Strangulieren des Patienten ausgeschlossen sind.
 - Mindray ist alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Software des Geräts. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu verändern, zu kopieren, weiterzugeben oder gegen eine andere Software auszutauschen. Eine missbräuchliche Verwendung oder anderweitig rechtswidrige Handlungen sind unzulässig.
 - Wenn Sie das Verpackungsmaterial entsorgen, tun Sie dies entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen, und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.
 - Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patient und unter Strom stehende Teile.
-

1.1.2 Vorsichtshinweise

VORSICHT




























- Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Zubehörteile. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, und halten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise ein.
 - Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Falls Sie Fragen zur Entsorgung des Geräts haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.
 - Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgen- oder Magnetresonanzgeräte sind mögliche Störquellen, da sie erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben.
 - Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen dieses Systems an die Netzspannung, dass Spannung und Frequenz der Netzspannung den auf dem Aufkleber am System bzw. den in diesem Handbuch angegebenen Werten entsprechen.
 - Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Stöße, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.
-

1.1.3 Hinweise

HINWEIS

- Das Gerät wird mit einem Netzstecker an das Stromversorgungsnetz angeschlossen. Die Trennung des Geräts vom Stromversorgungsnetz erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers. Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker problemlos zugänglich ist.
 - Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie das Gerät problemlos ablesen und bedienen können.
 - Bei normaler Verwendung sollte sich der Bediener vor dem Gerät befinden.
 - Bewahren Sie dieses Handbuch in der Nähe des Geräts auf, um es nötigenfalls schnell zur Hand zu haben.
 - Die Software wurde in Übereinstimmung mit IEC 62304 entwickelt.
 - Dieses Handbuch enthält Informationen zu allen Funktionen des Systems. Einige Funktionen sind möglicherweise an Ihrem konkreten System nicht vorhanden.
-

1.2 Symbole auf dem Gerät

	Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch		Allgemeiner Warnhinweis
	Standby		Gerät „EIN“ (eingeschaltet)
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Wechselstrom		Akku-Anzeige
	DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF		Seriennummer
	Potenzialausgleich	IP20	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer
	USB-Anschluss		Computernetzwerk
	Medizinprodukt		Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	Zulässige Stapelbarkeit in Stück		Vor Nässe schützen
	Oben		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Zulässige Luftfeuchtigkeit		Zulässiger Atmosphärendruck
	Zulässiger Temperaturbereich		Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Allgemeines Symbol für wiederverwertbar/recyclbar	REF	Artikelnummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		
	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie. Hinweis: Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU.		
	Die folgende Definition der WEEE-Kennzeichnung (für Elektrogeräte) gilt nur für EU-Mitgliedstaaten. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Indem Sie dafür sorgen, dass dieses Produkt fachkundig entsorgt wird, helfen Sie, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Weitere Einzelheiten zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie vom Händler, bei dem Sie es gekauft haben. * Bei Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist dieses Kennzeichen möglicherweise nur an der Haupteinheit angebracht.		

Die geometrischen Formen, Signalfarben und Hintergrundfarben von Warnzeichen haben die folgenden grundsätzlichen Bedeutungen:

Geometrische Form	Funktion	Signalfarbe	Hintergrundfarbe	Farbe Grafiksymbol
	Gebot	Blau	Weiß	Weiß
	Warnung	Gelb	Schwarz	Schwarz

2 Überblick über das System

2.1 Verwendungszweck

2.1.1 Erläuterung der vorgesehenen Verwendung

Das System ist zur klinischen elektrokardiographischen Diagnose und Untersuchung vorgesehen.

2.1.2 Indikationen für die Anwendung

Das System ist zur Erfassung, Analyse, Anzeige, Speicherung und Aufzeichnung von elektrokardiographischen Informationen von Erwachsenen und Kindern jedes Alters ab der Geburt sowie für klinische Diagnosen und Studien vorgesehen.

2.1.3 Vorgesehene Benutzer

Das System darf nur von medizinischen Fachkräften oder unter deren Anleitung verwendet werden. Es darf nur von Personen verwendet werden, die für seinen Gebrauch adäquat geschult wurden. Unbefugte und nicht entsprechend geschulte Personen dürfen es in keiner Weise bedienen.

2.1.4 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Das System ist für die Anwendung sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen geeignet.

2.1.5 Vorgesehener Behandlungsort

Das System ist für eine Nutzung in Krankenhäusern und in anderen professionellen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

2.1.6 Kontraindikationen

Keine.

2.1.7 Nebenwirkungen

Keine.

Nach Abschluss der klinischen Beurteilung und Beurteilung des Restrisikos bestehen für die vorgesehenen Patienten keine bekannten Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung des Medizinprodukts auftreten können. Zudem ist nicht erforderlich, dass der Bediener zusätzliche Vorbereitungen trifft. Daher bestehen keine Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts offenzulegen sind.

2.1.8 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Systemverwendung für die Durchführung einer EKG-Untersuchung besteht darin, dass medizinische Fachkräfte bei der Diagnose und Bewertung von Herzerkrankungen eines Patienten nichtinvasive, kostengünstige und schnelle Unterstützung erhalten.

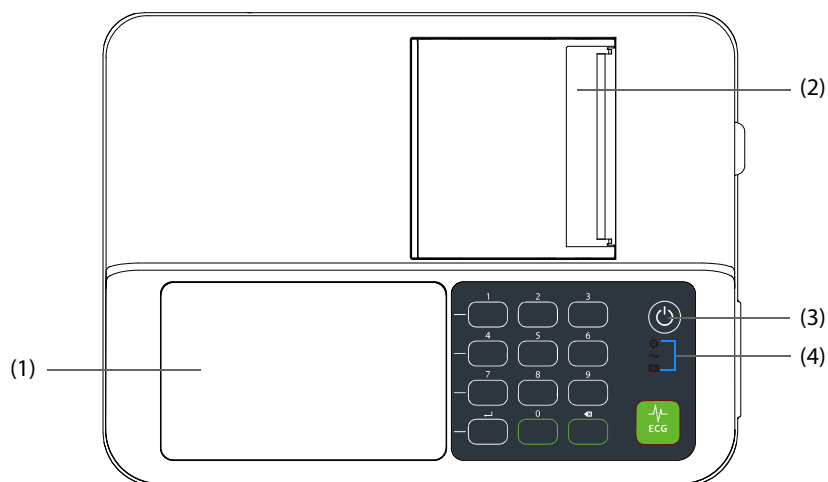
2.2 Anwendungsteile

Das Gerät weist folgende Anwendungsteile auf:

- EKG-Elektroden
- Patientenkabel

2.3 Haupteinheit und Anschlüsse

2.3.1 Ansicht von oben



(1) Bildschirm

(2) Schreiber

(3) Betriebsschalter

- ◆ Zum Einschalten des Systems bei anliegender Stromversorgung.
- ◆ Bei eingeschaltetem System 3 Sekunden lang gedrückt halten, um das System auszuschalten.

(4) Anzeigen:

■ Stromanzeige

- ◆ Leuchtet: Das System ist eingeschaltet.
- ◆ Aus: Das System ist ausgeschaltet.

■ Netzstromanzeige

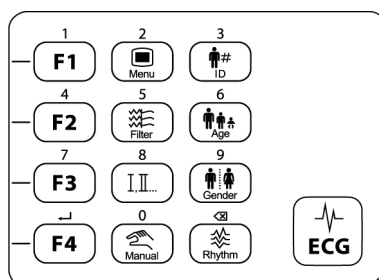
- ◆ Leuchtet: Am System liegt Netzspannung an.
- ◆ Aus: Am System liegt keine Netzspannung an.

■ Akku-Anzeige



- ◆ Leuchtet grün: Der Akku ist voll geladen.
- ◆ Blinkt grün: Das Gerät wird zurzeit über den Akku betrieben.
- ◆ Leuchtet orange: Der Akku wird zurzeit geladen.
- ◆ Blinkt orange: Der Akku ist ausgefallen.
- ◆ Aus: Im System ist kein Akku eingelegt.

Tasten

Die Tasten befinden sich auf der Vorderseite und dienen zum Bedienen des Bildschirms, zum Eingeben von Informationen und zum Aufzeichnen von EKGs. Ausführliche Informationen über das Verwenden der Tasten finden Sie unter 3.8.1 *Verwenden der Tasten*.

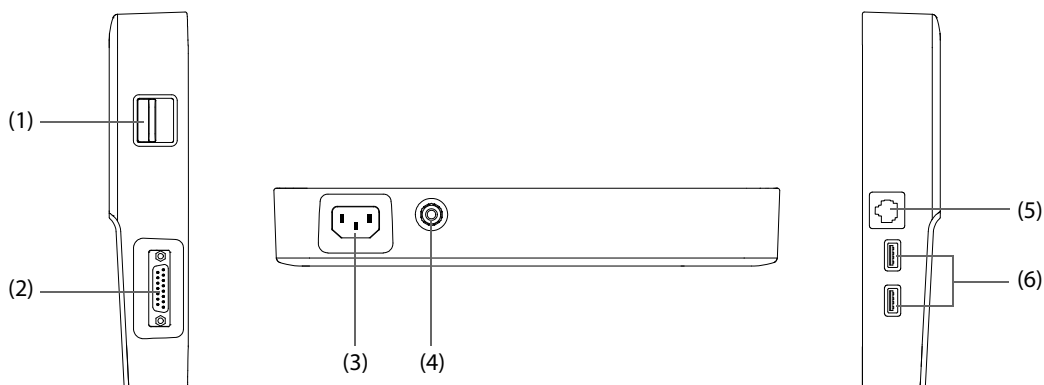


In der folgenden Tabelle sind alle Tasten am Gerät aufgeführt.

Bezeichnung	Beschreibung
0 bis 9	Zifferntasten. Beim Eingeben des Alters: Drücken Sie die Taste der gewünschten Ziffer.
	Beim Eingeben von Informationen: Drücken Sie diese Taste, um die Eingabe zu bestätigen.
	Beim Eingeben von Informationen: Drücken Sie diese Taste, um das vorherige Zeichen zu löschen.
F1 bis F4	Funktionstasten. Um einen Vorgang durchzuführen, der einer der Optionen auf der linken Bildschirmseite entspricht, drücken Sie die entsprechende Funktionstaste.
Menü	<ul style="list-style-type: none"> • Zum Öffnen des Hauptmenüs. • Zum Schließen des Hauptmenüs bzw. des aktuellen Menüs.
Filter	Zum Wechseln der Frequenz des Muskelartefakt-Filters im Modus „Auto“.
Kanal	Zum Wechseln der aufzuzeichnenden Kanäle im Modus „Manuell“.
Manuell	Zum Starten bzw. zum Stoppen einer EKG-Aufzeichnung im Modus „Manuell“.
ID	Zum Öffnen des Fensters ID und zum Versetzen des Cursors in das Textfeld der Patienten-ID.
Alter	Der Cursor auf dem Hauptbildschirm wechselt zum Patientenalter.
Geschl.	Wechselt das Geschlecht des Patienten.
Rhythmus	Startet bzw. stoppt die Aufzeichnung eines Rhythmus-EKG.
EKG	Startet bzw. stoppt die Aufzeichnung eines EKG.

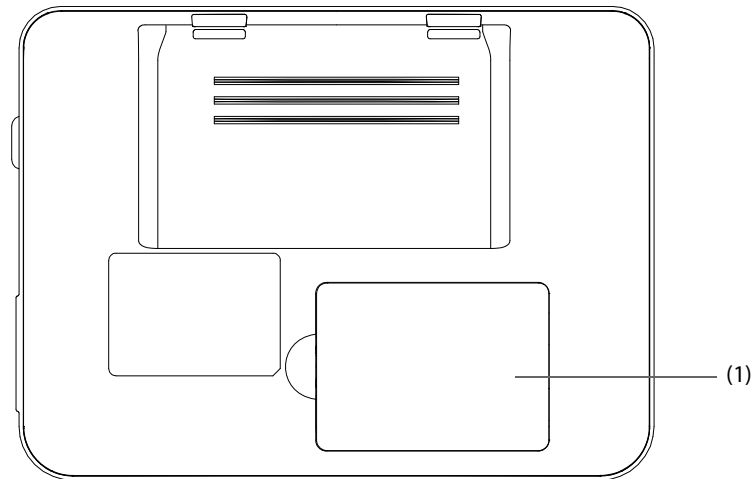
2.3.2 Seitenansicht

Die folgenden Abbildungen zeigen, von links nach rechts, die Ansichten des Geräts von rechts, von hinten und von links.



- (1) Verriegelung für Schreiberklappe: zum Öffnen der Schreiberklappe.
- (2) Patientenkabelanschluss: zum Verbinden des Patientenkabels für die EKG-Aufzeichnung.
- (3) Netzspannungsanschluss
- (4) Potentialausgleichsanschluss
Wenn dieses Gerät und andere gleichzeitig verwendet werden sollen, sollten ihre Terminals für äquipotenziale Erdung miteinander verbunden werden, um mögliche Unterschiede zwischen ihnen aufzuheben.
- (5) Netzwerkanschluss: Hierbei handelt es sich um einen standardmäßigen RJ-45-Anschluss, über den das System mit dem zentralen Überwachungssystem (CMS) oder mit anderen Netzwerkgeräten verbunden werden kann.
- (6) USB-Anschluss: zum Verbinden von USB-Geräten wie USB-Laufwerken oder Barcode-Lesern.

2.3.3 Ansicht von unten



(1) Batteriefach: zur Unterbringung der Batterie

2.4 Eingabegeräte

Das System ermöglicht eine Dateneingabe über Tastatur und Barcode-Leser. Es dürfen nur von Mindray vorgegebene Eingabegeräte verwendet werden.

2.5 Geräte für die schriftliche Ausgabe

Sie können den integrierten Schreiber zum Drucken von Patientenberichten verwenden. Wenn das System über Netzwerke mit einem von Mindray zugelassenen Drucker verbunden ist, können Sie auch diesen Drucker zum Drucken verwenden.

3 Vorbereiten des Systems

3.1 Vorbereiten des Systems – Einführung

Bevor Sie das System in Betrieb nehmen, müssen Sie sich gründlich mit den Bedienhandlungen und den Abläufen vertraut machen und das System ordnungsgemäß vorbereiten und konfigurieren.

3.2 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten des Systems

WARNUNG

- Installieren Sie ausschließlich von Mindray zugelassenes Zubehör.
 - Schließen Sie ausschließlich zugelassene Baugruppen, Module und Geräte an dieses System an. An dieses Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z. B Sicherheitsnorm IEC 60950 für Informationstechnologiegeräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die EU-Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Jeder, der Module, Baugruppen und Geräte an den Signaleingang/-ausgang des Systems anschließt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass für die betreffenden Module, Baugruppen und Geräte die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1 durchgeführt wurde. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Mindray.
 - Das System und die an das System angeschlossenen Zubehörteile sind für die Nutzung in einer Patientenumgebung geeignet. Bei Fragen zur Nutzung anderer an das System angeschlossenen Systeme und Zubehörteile in einer Patientenumgebung wenden Sie sich an den entsprechenden Hersteller.
 - Falls aus den Gerätspezifikationen nicht hervorgeht, ob eine bestimmte Kombination, beispielsweise durch die Aufsummierung von Leckströmen, eine Gefahr darstellen kann, fragen Sie den Hersteller oder einen anderen Fachmann auf diesem Gebiet. Eine Untersuchung muss zum Beleg vorgenommen werden, dass sich die vorgesehene Kombination nicht negativ auf die Module, Baugruppen und Geräte selbst oder auf die Sicherheit des Patienten auswirkt.
 - Ein Stromausfall kann zu einem inakzeptablen Risiko führen. Das System muss mit einer den Spezifikationen entsprechenden Stromquelle verbunden werden.
 - Der Netzstecker dient zum elektrischen Trennen des Systemstromkreises vom Netzstrom. Positionieren Sie das System immer so, dass der Netzstecker problemlos zu erreichen ist.
 - Wenn die Genauigkeit eines am System angezeigten oder in einem gedruckten Bericht aufgeführten Wert fraglich ist, müssen Sie die Vitalparameter des Patienten auf andere Weise ermitteln. Vergewissern Sie sich, dass alle Systeme ordnungsgemäß funktionieren.
-

VORSICHT

- Das System muss durch von Mindray autorisiertes Personal installiert werden.
 - Wenn Sie das Verpackungsmaterial entsorgen, tun Sie dies entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen, und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.
 - Überprüfen Sie vor allem bei Einsatz von Einwegartikeln, ob die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht am Patienten.
 - Stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebung der Systeme den in den technischen Daten vorgegebenen Spezifikationen entspricht. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, beispielsweise einer Beschädigung des Geräts kommen.
-

HINWEIS

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie das Gerät problemlos ablesen und bedienen können.
 - Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial auf, um sie für einen eventuellen Versand verwenden zu können.
-

3.3 Installieren des Systems

Das System kann auf einem Rollwagen montiert oder auf einem Tisch aufgestellt werden.

3.3.1 Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie die Versandkiste vor dem Auspacken sorgfältig auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen entdecken, benachrichtigen Sie das Zustellungsunternehmen oder Mindray.

Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie ein Problem feststellen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

3.3.2 Umgebungsanforderungen

Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Anforderungen in diesem Handbuch entsprechen.

Dieses Gerät sollte in einer Umgebung ohne Lärm, Erschütterungen, Staub und korrosive bzw. explosive und entflammbare Substanzen betrieben werden. Wenn das Gerät in einem engen Raum installiert wird, muss davor und dahinter ausreichend Raum für Bedienung, Wartung und Reparatur gelassen werden. Zur Gewährleistung einer guten Belüftung muss das Gerät zudem auf jeder Seite mindestens 5 cm von der Wand entfernt stehen.

Wenn das Gerät bewegt wird, kann es durch den Wechsel von Temperatur oder Feuchtigkeit zu Kondensationserscheinungen kommen. Starten Sie in diesem Fall das Gerät nicht, bevor die Kondensation verschwunden ist.

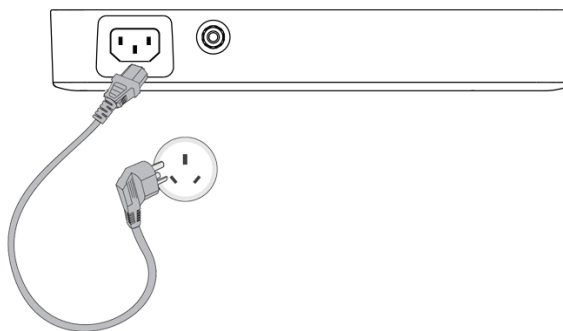
3.4 Inspektion vor dem Einschalten

3.4.1 Anschließen an die Wechselstromversorgung

Das System kann mit Wechselstrom betrieben werden.

Zum Anschließen des Systems an die Wechselstromversorgung gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Buchse des Netzkabels an den Wechselstromanschluss am System an.
2. Schließen Sie das Steckerende des Netzkabels an eine Netzspannungssteckdose an. Vergewissern Sie sich, dass die Netzstromanzeige leuchtet.



WARNUNG

- **Verwenden Sie für dieses System ausschließlich das mit dem System gelieferte Netzkabel.**
 - **Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen dieses Systems an die Netzspannung, dass Spannung und Frequenz der Netzspannung den neben dem Netzspannungsanschluss des Systems angegebenen Werten entsprechen.**
 - **Schließen Sie das Netzkabel an den AC-Eingang des Geräts an, und stecken Sie es an Ort und Stelle ein. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel korrekt angeschlossen ist.**
 - **Wenn die ordnungsgemäße Funktion des Schutzleiteranschlusses oder des Schutzerdungssystems der Installation anzuzweifeln ist, nutzen Sie den Akku als Stromversorgung für das System.**
-

3.4.2 Einsetzen des Akkus

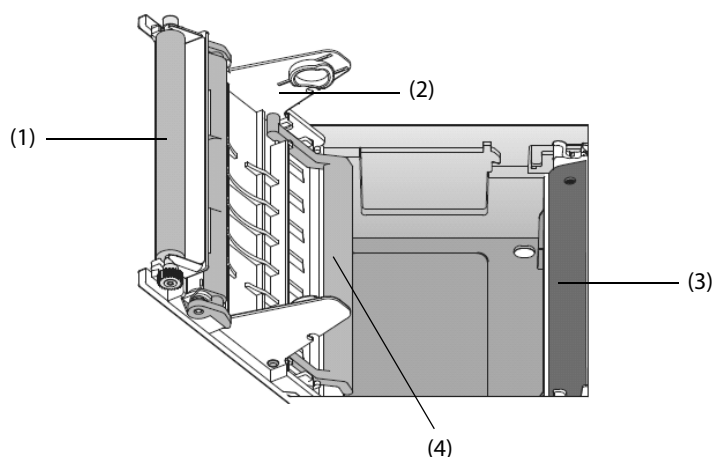
Wenn keine Netzstromversorgung besteht, kann das System auch über den Akku mit Strom versorgt werden. Eine Anleitung zum Installieren der Batterie finden Sie unter *11.3 Austauschen von Batterien*.

3.4.3 Einlegen des Papiers

Zum Drucken von Berichten wird der integrierte Schreiber verwendet. In den Schreiber kann entweder aufgerolltes oder gefaltetes Papier eingelegt werden. Das verwendete Papier muss mit der Einstellung von **Papiertyp** übereinstimmen. Andernfalls wird während des Druckens **Fehler Papiertyp** angezeigt. Die Einstellung **Papiertyp** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.5 Menü „Druck-Setup“*.

Vergewissern Sie sich vor dem Drucken, dass das Papier eingelegt ist.

Die folgende Abbildung zeigt den internen Aufbau des Schreibers.



- | | |
|---------------------|------------------------|
| (1) Druckwalzen | (2) Papierrollenhalter |
| (3) Thermodruckkopf | (4) Papierstauschutz |

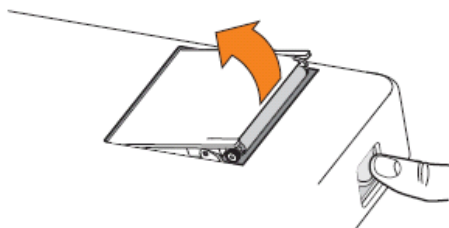
HINWEIS

- **Verwenden Sie nur spezielles Thermopapier. Die Verwendung von anderem Papier kann dazu führen, dass der Druckkopf vorzeitig verschleißt oder die Druckqualität unzureichend ist.**
- **Stellen Sie sicher, dass genügend Registrierpapier im Papierfach vorhanden ist, jedoch nicht mehr als ein Stapel. Andernfalls kann es zu einem Papierstau kommen.**

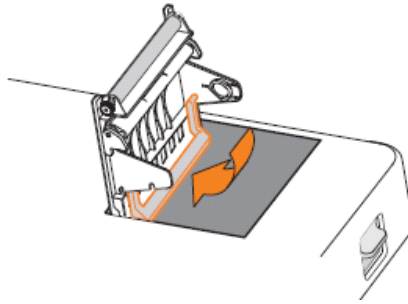
3.4.3.1 Einlegen von aufgerolltem Papier

Zum Einlegen von aufgerolltem Papier beachten Sie die folgenden Anweisungen:

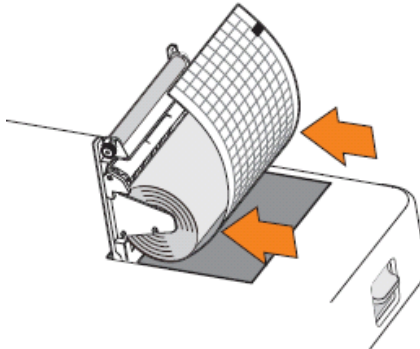
1. Öffnen Sie die Schreiberklappe, indem Sie die Verriegelung der Schreiberklappe nach unten drücken.



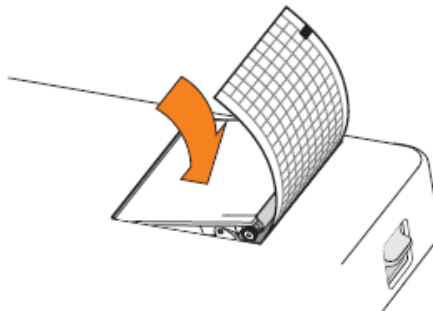
2. Vergewissern Sie sich, dass der Papierstauschutz von den kleinen Öffnungen, die sich an der Unterseite des Papierrollenhalters befinden, gelöst ist.



3. Legen Sie in den Papierrollenhalter der Schreiberklappe eine neue Papierrolle so ein, dass die zu bedruckende Seite (Gitterseite) zum Thermodruckkopf zeigt.



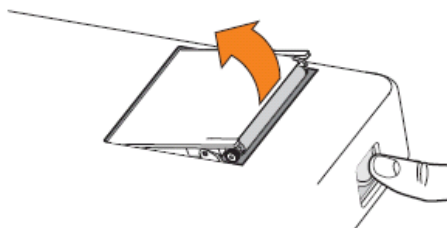
4. Rollen Sie den Anfang der Papierrolle ab. Schließen Sie dann die Schreiberklappe.
5. Legen Sie das abgerollte Papier über die Schreiberklappe. Vergewissern Sie sich, dass die Gitterseite nach oben zeigt.



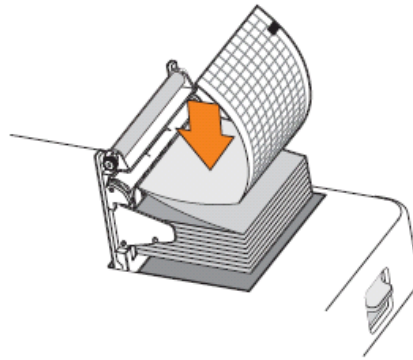
3.4.3.2 Einlegen von gefaltetem Papier

Zum Einlegen von gefaltetem Papier beachten Sie die folgenden Anweisungen:

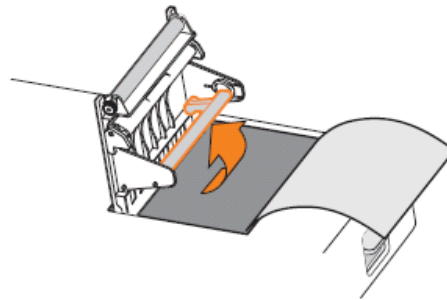
1. Öffnen Sie die Schreiberklappe, indem Sie die Verriegelung der Schreiberklappe nach unten drücken.



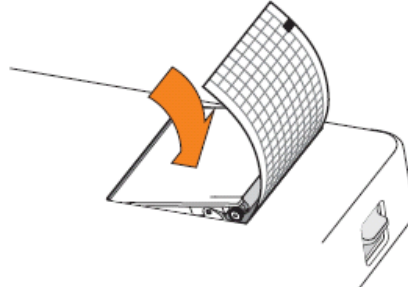
2. Legen Sie das gefaltete Papierpaket in das Papierfach ein.



3. Heben Sie den Papierstauschutz an, bis er in die kleinen Öffnungen einrastet, die sich an der Unterseite des Papierrollenhalters befinden.



4. Entfalten Sie die erste Seite des gefalteten Papierpakets. Vergewissern Sie sich, dass die Druckseite (Gitterseite) zum Thermodruckkopf zeigt. Schließen Sie die Zugangsklappe des Schreibers.
5. Legen Sie das entfaltete Papier über die Schreiberklappe. Vergewissern Sie sich, dass die Gitterseite nach oben zeigt.



3.4.4 Verbinden des Patientenkabels

Zum Verbinden des Patientenkabels beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Verbinden Sie das Patientenkabel mit dem Patientenkabel des Systems.
2. Fixieren Sie das Patientenkabel sicher am System, indem Sie die Schrauben festziehen.

3.4.5 Verbinden des Barcode-Lesers

Zum Auslesen der Patienten-ID kann ein Barcode-Leser verwendet werden.

Wenn das System für einen Barcode-Leser konfiguriert ist, kann dieser mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden werden. Konfigurieren Sie den Barcode-Leser vor dem Gebrauch. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.10 Setup-Menü „Scanner“*.

Wenn ein spezieller 2D-Barcode-Leser von Mindray verwendet wird, müssen Sie frühere Datenformate löschen, bevor Sie den Barcode-Leser konfigurieren. Beachten Sie dazu die folgenden Anweisungen:

1. Scannen Sie den speziellen Barcode, um das bisherige Datenformat zu löschen.
2. Scannen Sie den speziellen 2D-Barcode, der das Datenformat Ihres Krankenhauses enthält.

HINWEIS

- Sie können den speziellen Barcode-Leser von Mindray zum Einlesen von 2D- und 1D-Barcodes verwenden. Bei Verwendung anderer Barcode-Leser können nur die Nummer der Patientenakte (MRN) und die Besuchsnummer ausgegeben werden.
 - Wenden Sie sich für die speziellen Barcodes zum Löschen von Datenformaten und zum Einlesen des Datenformats des Krankenhauses an den Hersteller des jeweiligen Scanners oder an Mindray.
-

3.5 Einschalten des Geräts

Führen Sie die folgenden Inspektionen durch, bevor Sie das Gerät einschalten:

1. Überprüfen Sie das System auf mechanische Schäden. Vergewissern Sie sich, dass das Patientenkabel ordnungsgemäß verbunden ist.
2. Verbinden Sie das System mit der Netzstromversorgung. Falls Sie das System über Batterie betreiben, überzeugen Sie sich davon, dass die Batterie ausreichend geladen ist.

Schalten Sie das System ein, indem Sie die EIN/AUS-Taste drücken. Nach der Anzeige des Startbildschirms wechselt das System automatisch zum Hauptbildschirm.

VORSICHT

- Wenn Sie Bedenken hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebsverhaltens des Systems haben oder wenn das System Anzeichen mechanischer Beschädigungen aufweist, verwenden Sie das System auf keinen Fall an einem Patienten. Wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal oder an Mindray.
-

3.6 Vornehmen der Einstellungen für den Erstgebrauch

Nehmen Sie vor dem Erstgebrauch des Systems die Systemeinstellungen vor. Andernfalls kann das System nicht gestartet werden.

Um die Einstellungen für den Erstgebrauch vorzunehmen, beachten Sie die folgenden Anweisungen:

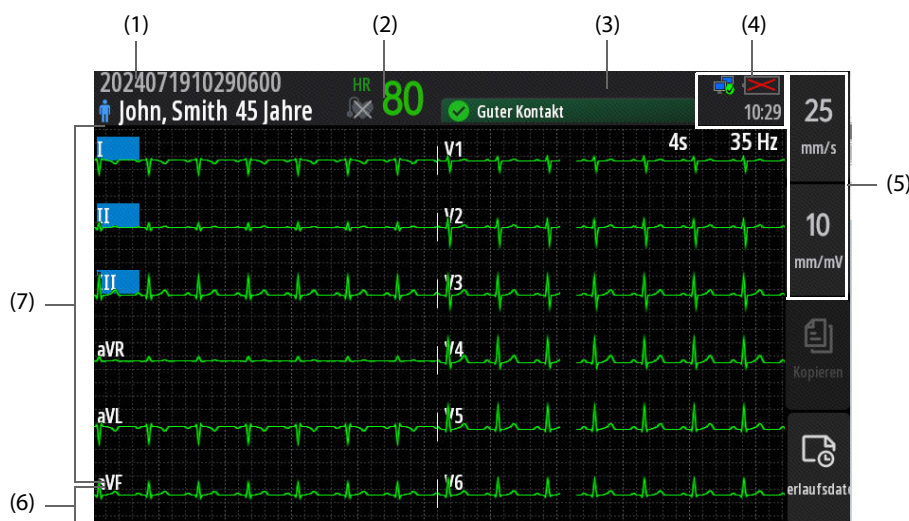
1. Schalten Sie das System ein. Das System zeigt automatisch das Menü **Basis-Setup**.
2. Wählen Sie die gewünschte Systemsprache. Wählen Sie dann **Weiter**.
3. Wählen Sie das Systemdatum und die Systemuhrzeit; öffnen Sie dann das Menü **Netzwerk-Setup**, indem Sie **Weiter** wählen. Ausführliche Informationen über das Setup finden Sie unter *3.8.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit*.
4. Nehmen Sie die Netzwerkeinstellungen vor; drücken Sie **F1**, um zum Menü **Basis-Setup** zurückzukehren. Ausführliche Informationen über das Setup finden Sie unter *10.2.11 Menü „Netzwerk-Setup“*.
5. Legen Sie **Frequenz Bandsperre** und **EKG-Standard** fest. Ausführliche Informationen über das Setup finden Sie unter *10.2.2.2 Registerkarte „Filter-Setup“* und *10.2.2.3 Setup-Registerkarte „Kanal“*.
6. Wählen Sie **Weiter**, und starten Sie das Gerät neu.

HINWEIS

- Wenn Sie nicht alle Einstellungen für alle Elemente außer den Netzwerkeinstellungen vornehmen, speichert das System die Einstellungen nicht und zeigt beim nächsten Start wieder das Menü **Basis-Setup**.
-

3.7 Hauptbildschirmanzeige

In der folgenden Abbildung ist die Hauptbildschirmanzeige dargestellt:



- (1) Bereich für Patienteninformationen: Enthält standardmäßig das Symbol für das Geschlecht, den Patientennamen, die Patienten-ID und das Alter.
- (2) Bereich für Patientenstatus: Enthält den HF-Wert und den Pacer-Status.
 - Werden Schrittmacherimpulse erkannt, wird angezeigt.
 - Werden keine Schrittmacherimpulse erkannt, wird angezeigt.
- (3) Bereich für Meldungen: Enthält in der oberen Zeile Meldung 1 und in der unteren Zeile Meldung 2. Weitere Informationen finden Sie unter *C.2 Meldungen*.
- (4) Informationsbereich „System“: Zeigt den Netzwerkstatus, den Ladestatus des Akkus und die Systemzeit an. Weitere Informationen finden Sie unter *3.7.1 Symbole auf dem Bildschirm*.
- (5) Bereich für Kurven-Setup: zum Einstellen der Kurven, die angezeigt und aufgezeichnet werden sollen. Weitere Informationen finden Sie unter *6.2 Konfigurieren der angezeigten Kurven*.
- (6) Markierungsbereich für Schrittmacherimpulse: Wenn **Pacer aktiv** auf **Ja** oder **Unbest.** eingestellt ist und Stimulationssignale erkannt werden, werden die Schrittmacherimpulsmarkierung und die entsprechende Elektrodenbezeichnung angezeigt.
- (7) Bereich für Kurven: enthält Kurven und Ableitungsbezeichnungen.

3.7.1 Symbole auf dem Bildschirm

Die folgenden Tabelle enthält die auf dem Bildschirm angezeigten Symbole.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Männlich (auf blauem Hintergrund)		Weiblich (auf rosafarbenem Hintergrund)
	Geschlecht nicht angegeben (auf weißem Hintergrund)		Kein Akku eingebaut
	Der Akku funktioniert ordnungsgemäß. Der grüne Bereich zeigt die verbleibende Ladung an.		Der Akku wird zurzeit geladen
	Der Ladezustand des Akkus ist niedrig, und der Akku muss aufgeladen werden.		Der Akku hat einen kritisch niedrigen Ladezustand erreicht und muss sofort aufgeladen werden. Andernfalls wird das System in Kürze automatisch heruntergefahren.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Verbindung zum kabelgebundenen Netzwerk hergestellt		Keine Verbindung zum kabelgebundenen Netzwerk
	Verbindung zu drahtlosem Netzwerk hergestellt. Der ausgefüllte Teil zeigt die Signalstärke des Netzwerks an.		Keine Verbindung zum drahtlosen Netzwerk

3.7.2 Menüs

Alle Menüs des Systems haben einen vereinheitlichten Stil und eine vereinheitlichte Struktur. Die folgende Abbildung zeigt das Menü **Wartung**:




- (1) Menütitel: benennt die Funktion des derzeitigen Menüs
- (2) Registerkarten mit Untermenüs: ermöglicht den Zugriff auf ein Untermenü.
Sie können durch die Registerkarten blättern, indem Sie bzw. wählen.
- (3) Schaltfläche für Bedienhandlungen: zum Ausführen der entsprechenden Bedienhandlung
- (4) Schaltfläche „Beenden“: schließt das derzeitige Menü
- (5) Hauptbereich des Menüs: enthält Befehle und Optionen des derzeitigen Menüs
- (6) Schalter:
 - ◆ Grün: Element ist aktiviert.
 - ◆ Grau: Element ist deaktiviert.











3.8 Grundsätzliche Bedienhandlungen und allgemeine Einstellungen

3.8.1 Verwenden der Tasten

Dieser Abschnitt behandelt beispielhaft das Menü **Wartung**. Hierin wird beschrieben, wie Sie das Menü öffnen, Informationen eingeben und Einstellungen mithilfe von Tasten ändern können.

Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:


1. Drücken Sie  um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Versetzen Sie den Cursor auf **Wartung**, indem Sie die Taste **F2** oder die Taste **F3** drücken. Bestätigen Sie dann den Vorgang, indem Sie die Taste **F4** drücken.
3. Bewegen Sie den Cursor auf das gewünschte Zeichen, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
4. Wiederholen Sie Schritt 3, bis die Kennworteingabe abgeschlossen ist.
5. Geben Sie bei Bedarf Informationen ein.

- ◆ Wählen Sie nacheinander die einzugebenden Zeichen aus.
 - ◆ Wählen Sie , um das eingegebene Kennwort anzuzeigen, bzw. , um das eingegebene Kennwort zu verbergen.
 - ◆ Wählen Sie , um das vorherige Zeichen zu löschen, oder wählen Sie , um die gesamte Eingabe zu löschen.
 - ◆ Wählen Sie , um zwischen Großbuchstaben und Kleinbuchstaben zu wechseln.
 - ◆ Bestätigen Sie den Eintrag, indem Sie  wählen.
6. Bewegen Sie den Cursor auf die Registerkarte des gewünschten Untermenüs, und drücken Sie **F4**, um das Untermenü anzuzeigen. Sie können mit  oder  durch die Registerkarten blättern.
 7. Wenn das Untermenü mehr als eine Seite enthält, bewegen Sie den Cursor auf die Bildlaufleiste, um  anzuzeigen; drücken Sie **F4**, um  anzuzeigen, und drücken Sie dann **F2** oder **F3**, um nach oben oder unten zu blättern.
 8. Bewegen Sie den Cursor auf das gewünschte Zeichen, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
 9. Ändern Sie die Einstellungen.
 - ◆ Bewegen Sie den Cursor auf die gewünschte Umschaltfläche. Drücken Sie dann die Taste **F4**. Aktivieren bzw. deaktivieren Sie dann die betreffende Option, indem Sie die Taste **F4** drücken.
 - ◆ Bewegen Sie den Cursor auf das gewünschte Menüelement. Blenden Sie dann alle Einstellungselemente ein, indem Sie die Taste **F4** drücken. Bewegen Sie anschließend den Cursor auf das gewünschte Einstellungselement. Bestätigen Sie abschließend den Vorgang, indem Sie die Taste **F4** drücken.

3.8.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Stellen Sie vor der erstmaligen Verwendung des Systems die Zeitzone und die Systemzeit entsprechend den örtlichen Gegebenheiten ein.

Zum Einstellen von Systemdatum und Systemzeit gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie , um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **System** das Element **Zeit**.
3. Stellen Sie das Systemdatum ein.
 - ◆ **Datumsformat:** zum Festlegen des Formats für das Systemdatum
 - ◆ **Datum:** zum Festlegen des Systemdatums
4. Stellen Sie die Systemzeit ein.
 - ◆ **Schalter 24-Stunden-Uhr:** muss der 12-Stunden-Modus eingestellt werden, schalten Sie diesen Schalter aus.
 - ◆ **Zeit:** zum Einstellen der Systemzeit.
5. Stellen Sie den Schalter **Sommerzeit** ein. Befindet sich das System in einer Zeitzone mit Sommerzeit, schalten Sie diesen Schalter ein.


Ist das System mit einem NTP-Server verbunden, werden Datum und Zeit automatisch vom NTP-Server bezogen. In diesem Fall können Sie Datum und Uhrzeit nicht am System ändern. Weitere Informationen zum Herstellen einer solchen Verbindung finden Sie unter *8.4 Herstellen der Verbindung zum CMS* bzw. unter *8.6 Herstellen einer Verbindung zum NTP-Server*.

VORSICHT

- **Das Ändern von Datum und Uhrzeit wirkt sich auf gespeicherte Daten aus und kann zu Datenverlust führen.**
-


3.8.3 Anpassen der Bildschirmhelligkeit

Zum Einstellen der Bildschirmhelligkeit gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie  um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Gerät** das Element **Anzeige**.
3. Stellen Sie die Helligkeit des Bildschirms ein.
 - ◆ **Helligkeit:** Gilt, wenn das System über Netzstrom betrieben wird.
 - ◆ **Helligkeit über Akku:** Gilt, wenn das System über einen Akku betrieben wird.


3.8.4 Einstellen der Lautstärke

Zum Einstellen der Systemlautstärke gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie  um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Gerät** das Element **Audio**.
3. Legen Sie **Erinnerungston** und **QRS-Lautstärke** fest.


3.8.5 Einstellen der Standby-Zeit

Zum Einstellen der Standby-Zeit beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie  um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Gerät** das Element **Anzeige**.
3. Legen Sie **Auto-Standby** fest.

3.8.6 Einstellen der Abschaltzeit

Zum Einstellen der Abschaltzeit beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie  um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Gerät** das Element **Anzeige**.
3. Legen Sie **Auto-Herunterfahren** fest.

3.8.7 Aktivieren des Standby-Modus

Um den Stromverbrauch zu reduzieren und die Lebensdauer des Bildschirms zu verlängern, können Sie den Standby-Modus aktivieren.

Wenn die voreingestellte Standby-Zeit erreicht ist, deaktiviert das System automatisch die Bildschirmanzeige und aktiviert in den folgenden Situationen den Standby-Modus:

- Eine Extremitätenableitung wurde getrennt.
- Es wurden keine Vorgänge mit Tasten ausgeführt.
- Es wurden keine Vorgänge zum Aufzeichnen oder Drucken eines EKGs ausgeführt.

Ausführliche Informationen über das Einstellen der Standby-Zeit finden Sie unter *3.8.5 Einstellen der Standby-Zeit*.

Wenn entweder ein EKG-Signal oder Informationen vom Barcode-Leser empfangen werden, verlässt das System automatisch den Standby-Modus. Um den Standby-Modus zu beenden, drücken Sie am System eine beliebige Taste.

3.9 Ausschalten des Systems

Nehmen Sie vor dem Ausschalten des Systems die folgenden Überprüfungen vor:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Patientenmessung und die Aufzeichnung abgeschlossen sind.
2. Trennen Sie die Elektroden vom Patienten.

Halten Sie den Netzschalter 3 Sekunden lang gedrückt, „**System wird heruntergefahren...**“ wird angezeigt. Das Gerät wird in 10 Sekunden heruntergefahren.

Durch das Ausschalten des Systems wird das System nicht vom Netzstrom getrennt. Um das Gerät vollständig von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel ab.

Wenn die voreingestellte Abschaltzeit erreicht ist, schaltet sich das System in den folgenden Situationen automatisch aus:

- Eine Extremitätenableitung wurde getrennt.
- Es wurden keine Vorgänge mit Tasten ausgeführt.
- Es wurden keine Vorgänge zum Aufzeichnen oder Drucken eines EKGs ausgeführt.

Die Funktion zum automatischen Abschalten ist standardmäßig deaktiviert. Zum Aktivieren dieser Funktion müssen Sie **Auto-Herunterfahren** festlegen. Weitere Informationen finden Sie unter *3.8.6 Einstellen der Abschaltzeit*.

VORSICHT

- **Wenn das System nicht auf normale Weise ausgeschaltet werden kann, halten Sie den Netzschalter 10 Sekunden lang gedrückt, um das System zwangsweise herunterzufahren. Dabei können Patientendaten verloren gehen.**
-

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

4 Patientenverwaltung

4.1 Eingeben der Informationen zu neuen Patienten





Einige Patienteninformationen können direkten Einfluss auf die EKG-Analyse haben. Komplette und korrekte Patienteninformationen sind hilfreich für eine genaue Diagnose und angemessene Behandlung des Patienten.

Die angezeigten Elemente der erforderlichen und sonstigen Patienteninformationen können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.4 Patientenverwaltung*.

Wenn das Gerät mit dem Admit-Discharge-Transfer(ADT)-Server verbunden ist, werden die Patientendaten nach Eingabe der im ADT-Server vorhandenen Patienten-ID automatisch vom ADT-Server geladen bzw. aktualisiert. Die Einstellungen für die Verbindung zum ADT-Server können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.7 Registerkarte „ADT-Setup“*.

4.1.1 Manuelles Eingeben von Patienteninformationen

Zum manuellen Eingeben der Patientendaten wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- Drücken Sie , geben Sie die Patienten-ID ein, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
- Drücken Sie , geben Sie das Patientenalter über die Zifferntasten ein, und drücken Sie die **F4** zur Bestätigung.
- Halten Sie  gedrückt, um das gewünschte Symbol für das Geschlecht des Patienten auszuwählen.
- Drücken Sie  → in der Spalte **Verwalten**, wählen Sie **Patientenverw.** → wählen Sie die Registerkarte **Neuer Patient**, geben Sie die gewünschten Informationen ein → wählen Sie **OK**, und drücken Sie dann **F4** zur Bestätigung.

HINWEIS

- Bei Patienten unter 16 Jahren wird empfohlen, „V3-Platzierung“ auf „V4R“ festzulegen und die Brustwandelektroden an den Positionen V4R, V1, V2, V4, V5 sowie V6 zu platzieren. Dies ist bei Patienten dieses Alter ein normales Vorgehen.

4.1.2 Einlesen von Patienteninformationen über einen Barcode-Leser





Zum Auslesen von Patienteninformationen über einen Barcode-Leser beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Verbinden Sie den Barcode-Leser. Weitere Informationen finden Sie unter *3.4.5 Verbinden des Barcode-Lesers*.
2. Drücken Sie am Griff des Lesers die Taste. Richten Sie dann den Leser auf den Barcode. Anschließend wird das Fenster **Patientenverw.** mit der eingegebenen Patienten-ID angezeigt.
3. Wählen Sie **OK**.

4.2 Bearbeiten der Informationen zum derzeitigen Patienten

Wenn die Patientendaten unvollständig oder falsch sind, können Sie die Informationen des aktuellen Patienten bearbeiten.

Zum manuellen Eingeben der Patientendaten wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- Drücken Sie , geben Sie die Patienten-ID ein, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
- Drücken Sie , geben Sie das Patientenalter über die Zifferntasten ein, und drücken Sie die **F4** zur Bestätigung.
- Halten Sie  gedrückt, um das gewünschte Symbol für das Geschlecht des Patienten auszuwählen.
- Drücken Sie  → in der Spalte **Verwalten**, wählen Sie **Patientenverw.** → wählen Sie die Registerkarte **Pat.-ID bearb.**, geben Sie die gewünschten Informationen ein → wählen Sie **OK**, und drücken Sie dann **F4** zur Bestätigung.

5 Vorbereiten des Patienten

5.1 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten von Patienten

WARNUNG

- Vergewissern Sie sich, dass alle Elektrodenkabel verbunden sind und dass alle Elektroden an den korrekten Stellen angelegt sind. Vergewissern Sie sich, dass die elektrisch leitenden Teile des Patientenkabels und der Elektroden, einschließlich der neutralen Elektrode, keinen Kontakt zu anderen elektrisch leitenden Teilen, einschließlich der Masse, haben.
 - Die Saugglocken der Brustwandelektroden enthalten Latex, das zu allergischen Reaktionen führen kann. Kontrollieren Sie die Anlegungsorte der Elektroden in regelmäßigen Abständen, um Hautschäden zu vermeiden. Wenn sich die Hautqualität ändert, tauschen Sie die Elektroden aus.
 - Die Metallelektrode enthält Nickel, das zu Hautreizungen führen kann. Kontrollieren Sie die Anlegungsorte der Elektroden in regelmäßigen Abständen, um Hautschäden zu vermeiden. Wenn sich die Hautqualität ändert, tauschen Sie die Elektroden aus.
-

VORSICHT

- Polarisierungselektroden können dazu führen, dass die Elektroden nach der Defibrillation eine Restladung aufweisen. Eine Restladung blockiert die Erfassung des EKG-Signals.
 - Verwenden Sie niemals gleichzeitig Patientenelektroden verschiedenen Typs oder verschiedener Marken. Unterschiedliche Metalle oder sonstige Inkompatibilitäten können zu einer erheblichen Grundlinienabweichung führen und die Kurven-Erholungszeit nach der Defibrillation verlängern.
 - Verwenden Sie Einwegprodukte nicht wieder. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - Wiederverwendbare Elektroden müssen vor dem Anlegen am Patienten gereinigt und desinfiziert werden.
 - Wenn das System mit einem Defibrillator verwendet wird, verwenden Sie Einwegelektroden.
-

HINWEIS

- Vergewissern Sie sich für eine hohe Qualität des EKG-Signals, dass die Metallelektroden fest auf der Haut aufliegen.
 - Die Metallelektroden und ihre Anlegungsorte müssen sauber sein.
 - Achten Sie beim Platzieren der Brustwandelektroden darauf, dass sich die Metallelektroden nicht berühren und dass das Kontaktgel eines Anlegungsorts keine andere Stelle berührt.
 - Die Metallplatte der Extremitätenelektrode kann durch häufiges An- und Abstecken des Ableitungskabels locker sein. Vergewissern Sie sich, dass das Ableitungskabel fest mit der Elektrode verbunden ist.
 - Wiederverwendbare Elektroden müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
-

5.2 Anweisen des Patienten

Bevor Sie mit der EKG-Aufzeichnung beginnen, können Sie den Patienten begrüßen und ihm das Verfahren erklären, um ihm etwaige Ängste zu nehmen.

Nach dem Anbringen der Elektroden weisen Sie den Patienten an, sich wie folgt zu positionieren:

- Arme und Beine flach ablegen
- Entspannt und bequem liegen
- Nicht bewegen und nicht sprechen
- Normal atmen, nicht mit den Zähnen knirschen und Zähne nicht zusammenbeißen

5.3 Vorbereiten der Haut

Damit eine gute Signalqualität der Elektroden gegeben ist, ist eine gründliche Vorbereitung der Haut erforderlich, da die elektrische Leitfähigkeit der Haut gering ist.

Zum Vorbereiten der Haut gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie an den ausgewählten Anlegungsorten der Elektroden die Haut frei.
2. Rasieren Sie ggf. Haare an den Anlegungsorten der Elektroden ab.
3. Entfetten Sie alle Anlegungsorte der Elektroden mit Alkohol, und entfernen Sie abgestorbene Hautzellen sanft mit trockener Gaze.
4. Trocknen Sie die Haut vollständig ab.

5.4 Verbinden der Ableitungskabel mit Elektroden

Zum Verbinden eines Ableitungskabels mit einer Elektrode beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Patientenkabel ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist. Weitere Informationen finden Sie unter 3.4.4 *Verbinden des Patientenkabels*.
2. Stecken Sie die Extremitäten-Ableitungskabel jeweils in die Elektrodenanschlüsse der 4 Extremitätenelektroden. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ableitungskabel fest mit der jeweiligen Elektrode verbunden ist.
3. Stecken Sie die Brustwand-Ableitungskabel jeweils in die Elektrodenanschlüsse der 6 Brustwandelektroden. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ableitungskabel fest mit der jeweiligen Elektrode verbunden ist.

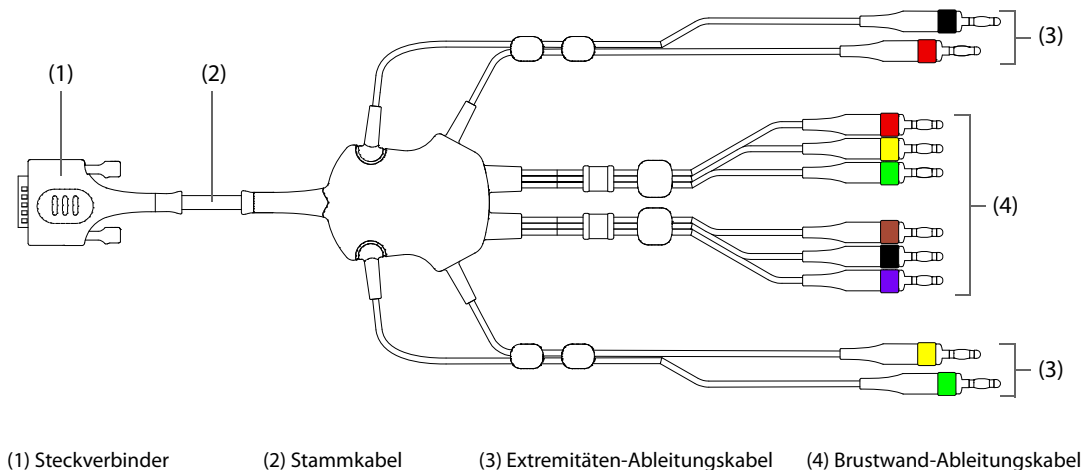
HINWEIS

- **Die Extremitätenelektroden sind farbcodiert. Vergewissern Sie sich, dass jeweils ein Extremitäten-Ableitungskabel mit einer Extremitätenelektrode derselben Farbe verbunden ist.**

5.4.1 Ableitungskabel und Elektroden

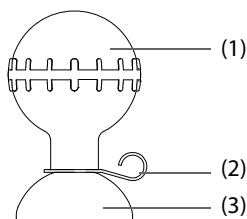
Patientenkabel

Das Patientenkabel besteht aus einem Stecker, einem Stammkabel, 4 Extremitäten-Ableitungskabeln und 6 Brustwand-Ableitungskabeln. Die Ableitungskabel sind farbcodiert.



Brustwandelektrode

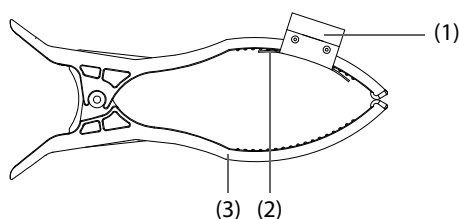
Die Brustwandelektrode besteht aus einer Saugglocke und einer Metallelektrode. Der Ableitungskabel-Anschluss der Metallelektrode ist für das jeweilige Brustwand-Ableitungskabel vorgesehen.



- (1) Saugglocke
- (2) Ableitungskabel-Anschluss
- (3) Metallelektrode

Extremitätenelektrode

Die Extremitätenelektrode besteht aus einer Kunststoffklemme und einer Metallelektrode. Der Ableitungskabel-Anschluss der Metallelektrode ist für das jeweilige Extremitäten-Ableitungskabel vorgesehen.



- (1) Ableitungskabel-Anschluss
- (2) Metallelektrode
- (3) Klemme

5.4.2 Farbcodes der Ableitungskabel

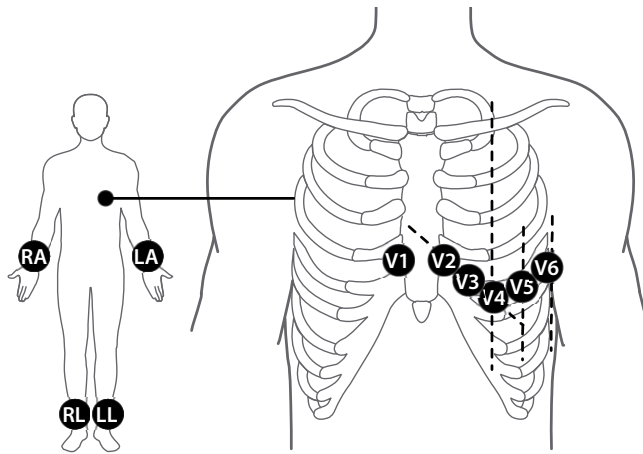
In der folgenden Tabelle sind die Bezeichnungen und die Farbcodes der Ableitungskabel entsprechend den AHA-Standards und den IEC-Normen aufgeführt:

Kanal	IEC		AHA	
	Bezeichnung	Farbe	Bezeichnung	Farbe
Rechter Arm	R	Rot	RA	Weiß
Linker Arm	L	Gelb	LA	Schwarz
Rechtes Bein (neutral)	N	Schwarz	RL	Grün
Linkes Bein	F	Grün	LL	Rot
Brust 1	C1	Weiß/Rot	V1	Braun/Rot
Brust 2	C2	Weiß/Gelb	V2	Braun/Gelb
Brust 3	C3	Weiß/Grün	V3	Braun/Grün
Brust 4	C4	Weiß/Braun	V4	Braun/Blau
Brust 5	C5	Weiß/Schwarz	V5	Braun/Orange
Brust 6	C6	Weiß/Violett	V6	Braun/Violett

5.5 Anlegen der Elektroden

In diesem Abschnitt wird die Elektrodenplatzierung anhand der AHA Benennungskonvention dargestellt.

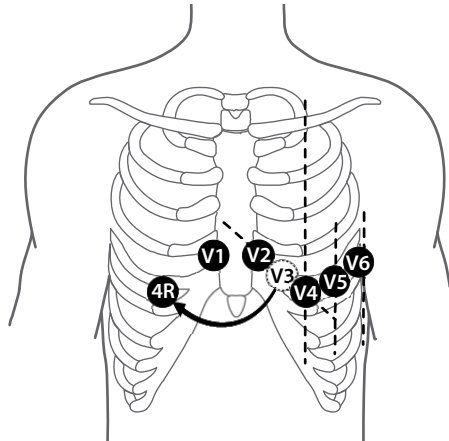
5.5.1 Standardplatzierung der Elektroden bei einem 12-Kanal-EKG



AHA	IEC	Elektrodenplatzierung
V1	C1	Im vierten Interkostalraum rechts neben dem Brustbein
V2	C2	Im vierten Interkostalraum links neben dem Brustbein
V3	C3	Zwischen den Elektrodenpositionen V2 (C2) und V4 (C4)
V4	C4	Im fünften Interkostalraum auf der linken Medioklavikularlinie
V5	C5	Auf der linken vorderen Axillarlinie, horizontal zur Elektrodenposition V4 (C4)
V6	C6	Auf der linken mittleren Axillarlinie, horizontal zur Elektrodenposition V4 (C4)
RA	R	An der Innenseite des rechten Handgelenks (Innenseite des rechten Arms unterhalb des Ellenbogens)
LA	L	An der Innenseite des linken Handgelenks (Innenseite des linken Arms unterhalb des Ellenbogens)
RL	N	An der Innenseite des rechten Beins oberhalb des Knöchels (unterhalb des Knies)
LL	F	An der Innenseite des linken Beins oberhalb des Knöchels (unterhalb des Knies)

5.5.2 Elektrodenplatzierung bei Kindern

Bei Patienten unter 16 Jahren sind die Brustwandelektroden an den Positionen V4R, V1, V2, V4, V5, V6 und die Elektrode V3 an Position V4R anzulegen, wie unten dargestellt.



5.5.3 Anlegen von wiederverwendbaren Elektroden

Zum Anlegen einer wiederverwendbaren Elektrode beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden sauber sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Ableitungskabel fest mit den Elektroden verbunden sind. Weitere Informationen finden Sie unter *5.4 Verbinden der Ableitungskabel mit Elektroden*.
3. Verlegen Sie die Ableitungskabel so, dass sie nicht verdreht werden.
4. Bereiten Sie die Haut vor. Weitere Informationen finden Sie unter *5.3 Vorbereiten der Haut*.
5. Tragen Sie Leitfähigkeitsgel gleichmäßig auf jede Anwendungsstelle der Elektrode auf.
6. Tragen Sie eine dünne Schicht Kontaktgel gleichmäßig auf die Metallteile der Extremitätenelektroden und auf den Rand jeder Brustelektrode auf.
7. Legen Sie die Extremitätenelektroden an den entsprechenden Positionen an.
8. Legen Sie die Brustwandelektroden an, indem Sie jeweils die Saugglocke zusammendrücken und halten, die Elektrode an der entsprechenden Position aufsetzen und dann die Saugglocke wieder loslassen. Die Elektrode wird durch den Ansaugdruck fixiert.

5.5.4 Anlegen von Einwegelektroden

Zum Anlegen einer Einwegelektrode beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Ableitungskabel fest mit den Elektroden verbunden sind. Weitere Informationen finden Sie unter *5.4 Verbinden der Ableitungskabel mit Elektroden*.
2. Verlegen Sie die Ableitungskabel so, dass sie nicht verdreht werden.
3. Bereiten Sie die Haut vor. Weitere Informationen finden Sie unter *5.3 Vorbereiten der Haut*.
4. Legen Sie alle Elektroden fest an den vorgegebenen Positionen an.

5.6 Anzeige einer Aufforderung für eine Ableitungsumkehrung

Die automatische Anzeigefunktion der Eingabeaufforderung für vertauschte Ableitungen ist standardmäßig aktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Aufforderung für Ableitungsumkehrung** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.2.4 Setup-Registerkarte „Erweitert“*.

Im Modus „Auto“ zeigt das System unter den folgenden Bedingungen automatisch eine Aufforderung mit dem Hinweis, dass eine Ableitungsumkehrung vorliegt:

- Der Mindray Algorithmus ist konfiguriert, und die linken sowie die rechten Extremitätenableitungen sind umgekehrt verbunden.
- Der Glasgow-Algorithmus ist konfiguriert, und alle Extremitätenableitungen sind umgekehrt verbunden.

6 Aufzeichnen eines EKGs und Drucken von Berichten

6.1 Sicherheitshinweise zur EKG-Aufzeichnung

WARNUNG


- Dieses Gerät ist nicht für eine Anwendung direkt am Herzen vorgesehen.
- Dieses System ist nicht zur Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten vorgesehen.
- Berühren Sie nicht den Patienten während einer Defibrillation. Andernfalls können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein.
- Wenn bei Schrittmacherpatienten mehrere unerwünschte Ereignisse gleichzeitig vorliegen, verwechselt das System ggf. einen Schrittmacherimpuls mit einem QRS-Komplex. Halten Sie den Patienten stets unter strikter Beobachtung.
- Bei Schrittmacher-Patienten müssen Sie den Parameter Pacer aktiv auf Ja einstellen. Andernfalls interpretiert das System möglicherweise einen Schrittmacherimpuls als QRS-Komplex und löst bei zu schwachem EKG-Signal keinen Alarm aus. Bei Patienten ohne Schrittmacher müssen Sie die Option Pacer aktiv auf Nein einstellen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Elektrodenkabel verbunden sind und dass alle Elektroden an den korrekten Stellen angelegt sind. Vergewissern Sie sich, dass die elektrisch leitenden Teile des Patientenkabels und der Elektroden, einschließlich der neutralen Elektrode, keinen Kontakt zu anderen elektrisch leitenden Teilen, einschließlich der Masse, haben.
- Die automatischen Messungen und Diagnosen dienen nur zu Referenzzwecken und können nicht direkt für die Patientenbehandlung verwendet werden.

VORSICHT

- Interferenz von nicht geerdeten Geräten in Patientennähe und Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten können zu Rauschen und Artefakten in den Kurven führen.
- Wenn der ausgewählte Kanal kein gültiges EKG-Signal erzeugen kann, wird eine gestrichelte Linie im EKG-Wellenbereich angezeigt.

6.2 Konfigurieren der angezeigten Kurven

Vor der Aufzeichnung eines EKGs können Sie die angezeigten Kurven konfigurieren.

- Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die **F1** gedrückt halten, um die gewünschte Kurvengeschwindigkeit auszuwählen.
- Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die **F2** gedrückt halten, um die gewünschte Kurvenverstärkung auszuwählen.
-  gedrückt halten, um die gewünschte Filterfrequenz auszuwählen.
- **I, II, ...** gedrückt halten, um die gewünschte Ableitung auszuwählen, die aufgezeichnet werden soll.

Die Standardeinstellungen der angezeigten Kurven können im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.2 Menü „Kurven-Setup“.

6.3 Aufzeichnen eines EKGs


Das System bietet mehrere Modi zum Aufzeichnen eines EKGs.

6.3.1 Modus „Auto“

Im Modus „Auto“ erfasst das Gerät 10 Sekunden der EKG-Daten und liefert Messwerte und Diagnoseergebnisse. Auf dem Gerät kann entweder der Mindray-Algorithmus oder der Glasgow-Algorithmus konfiguriert werden. Weitere Informationen über den Algorithmus finden Sie in der Anleitung für Ärzte zum entsprechenden Algorithmus.

Wenn die EKG-Daten erfasst wurden, zeigt das System standardmäßig die Berichtsvorschau. Die Einstellung der Umschaltfläche **Berichtsvorschau** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

Zum Starten der Aufzeichnung eines 12-Kanal-EKGs im Modus „Auto“ beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Prüfen Sie, ob die Patienteninformationen korrekt sind.
2. Drücken Sie  **ECG**.
3. Legen Sie bei Bedarf fest, dass vor der eigentlichen EKG-Aufzeichnung 10 Sekunden der EKG-Daten erfasst werden sollen. Die Funktion zur Vorabfassung von EKG-Daten ist standardmäßig deaktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Vorerfassung** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.
4. Wenn 10 Sekunden an EKG-Daten erfasst wurden, startet das System die Analyse und zeigt die Berichtsvorschau standardmäßig und automatisch.

Eine laufende Erfassung können Sie jederzeit unterbrechen, indem Sie die Taste **F4** drücken.

6.3.2 Modus „Manuell“

Im Modus „Manuell“ erfasst das System kontinuierlich die EKG-Echtzeitkurven. Der Modus „Manuell“ liefert keine Messwerte und keine Diagnoseergebnisse.

Zum Starten einer EKG-Aufzeichnung im Modus „Manuell“ beachten Sie die folgenden Anweisungen:



1. Drücken Sie  **Manual**.
2. Zum Abschließen der Erfassung drücken Sie die **F4** oder  **Manual**.

Nach Abschluss der Erfassung zeigt das System standardmäßig und automatisch die Berichtsvorschau. Die Funktion für die Berichtsvorschau ist standardmäßig aktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Berichtsvorschau** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

6.3.3 Modus „Rhythmus“

Im Modus „Rhythmus“ erfasst das System für die Rhythmus-Ableitung maximal 30 Minuten an EKG-Daten. Der Modus „Rhythmus“ liefert keine Messwerte und keine Diagnoseergebnisse.

Zum Starten einer EKG-Aufzeichnung im Modus „Rhythmus“ beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie  **Rhythm**.
2. Zum Abschließen der Erfassung drücken Sie die **F4** oder  **Rhythm**.

Nach Abschluss der Erfassung zeigt das System standardmäßig und automatisch die Berichtsvorschau. Die Funktion für die Berichtsvorschau ist standardmäßig aktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Berichtsvorschau** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

6.4 Berichtsvorschau

Nach Abschluss der Erfassung zeigt das System standardmäßig und automatisch die Berichtsvorschau. Die Berichtsvorschau und der Berichtsausdruck haben denselben Inhalt.

Die Einstellungen für das Berichtsformat und die Aufzeichnung können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

6.4.1 Übertragen eines Berichts

Um einen Bericht zu übertragen, wählen Sie in der Berichtsvorschau **Send**. Ausführliche Informationen über das Übertragungssetup finden Sie unter *10.2.11.4 Registerkarte „Transfer-Setup“*.

Wenn **Nach dem Speichern senden** aktiviert und **Berichtsvorschau** deaktiviert ist, überträgt das System nach einer EKG-Aufzeichnung in den Modi „Auto“, „Manuell“ oder „Rhythmus“ automatisch einen Bericht. Die Umschalteneinstellungen von **Nach dem Speichern senden** und **Berichtsvorschau** können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“* und *10.2.11.4 Registerkarte „Transfer-Setup“*.

6.4.2 Löschen eines Berichts

Das System kann so konfiguriert werden, dass ein Bericht nach der Übertragung gelöscht wird. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Nach dem Senden autom. löschen** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.4 Registerkarte „Transfer-Setup“*.

6.4.3 Drucken der Berichtsvorschau

Um die aktuelle Berichtsvorschau zu drucken, wählen Sie in der Berichtsvorschau **Drucken**.

Wenn **Berichtdruck** aktiviert und **Berichtsvorschau** deaktiviert ist, druckt das System nach einer EKG-Aufzeichnung im Modus „Auto“ automatisch einen Bericht. Die Umschalteneinstellungen von **Berichtdruck** und **Berichtsvorschau** können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“*.

6.4.4 Beenden der Berichtsvorschau

Zum Beenden der Berichtsvorschau drücken Sie die Taste **F1**. Anschließend wird die Berichtsvorschau als Datei gespeichert.

6.5 Drucken von Berichten

Um Berichte zu drucken, können Sie entweder den integrierten Schreiber oder einen externen Drucker verwenden. Das System unterstützt die Drucker HP LaserJet Pro M203dn und HP LaserJet Pro M203dw.

Das System kann die folgenden Berichte drucken:

- Bericht über Standard-12-Kanal-EKG
- Manueller Bericht (nur für Schreiber)
- Rhythmus-Bericht
- Trendbericht
- Bericht über Neuanalyse

Ausführliche Informationen über das Drucken im Rahmen bestimmter Funktionen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs.

Die entsprechenden Druckereinstellungen können im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.5 Menü „Druck-Setup“*.

VORSICHT

- **Ziehen Sie während eines Druckvorgangs nicht am Schreiberpapier. Das kann den Schreiber beschädigen.**
 - **Öffnen Sie die Schreiberklappe nicht, es sei denn Sie füllen Papier nach oder beseitigen Fehler.**
 - **Um Hautverbrennungen zu vermeiden, berühren Sie nach einem längeren Druckvorgang nicht den Druckkopf.**
-

6.5.1 Automatisches Drucken eines Berichts

Wenn **Berichtdruck** aktiviert und **Berichtsvorschau** deaktiviert ist, druckt das System nach einer EKG-Aufzeichnung im Modus „Auto“ automatisch einen Bericht.

Die Umschalteneinstellungen von **Berichtdruck** und **Berichtsvorschau** können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

6.5.2 Drucken des aktuellen Berichts


Wenn **Drucken** auf dem Bildschirm angezeigt wird (z. B. eine Berichtsvorschau oder ein Fenster **Verl.dat.** mit einer ausgewählten Datei), drücken Sie die entsprechende Taste **Drucken**, um den aktuellen Bericht zu drucken.

6.5.3 Drucken des neuesten Berichts

Um den neuesten automatischen Bericht oder Rhythmus-Bericht zu drucken, drücken Sie die Taste **F3**.

6.5.4 Aufrufen des Druckerstatus

Wenn mehrere Druckaufträge gestartet werden, können Sie den Druckstatus der neuesten 10 Aufträge aufrufen.

Zum Anzeigen des Druckstatus drücken Sie  und wählen Sie dann in der Spalte **Verwalten** das Element **Druck.warteschlange**.

Jede Druckaufgabe enthält die Patienten-ID, das Untersuchungselement, die Erfassungszeit und den Druckstatus.

6.5.5 Beheben eines Papierstaus

Wenn der Schreiber nicht richtig arbeitet oder ungewöhnliche Geräusche produziert, sollten Sie zunächst prüfen, ob ein Papierstau aufgetreten ist. Wenn ein Papierstau vorhanden ist, befolgen Sie diese Arbeitsschritte, um ihn zu beheben:

1. Öffnen Sie die Schreiberklappe.
2. Entnehmen Sie die Papierrolle und entfernen Sie den zusammengefalteten Teil.
3. Legen Sie die Papierrolle wieder ein und schließen Sie die Schreiberklappe.

6.5.6 Löschen von Druckerfehlern

Wenn sich in einem externen Drucker kein Papier mehr befindet, erfolgt auf eine Druckanforderung keine Reaktion. Bei zu vielen unbeantworteten Druckjobs kann ein Druckerfehler auftreten. In diesem Fall müssen Sie Papier nachlegen und den Druckauftrag erneut senden. Starten Sie den Drucker bei Bedarf neu.

6.5.7 Stoppen des Druckvorgangs

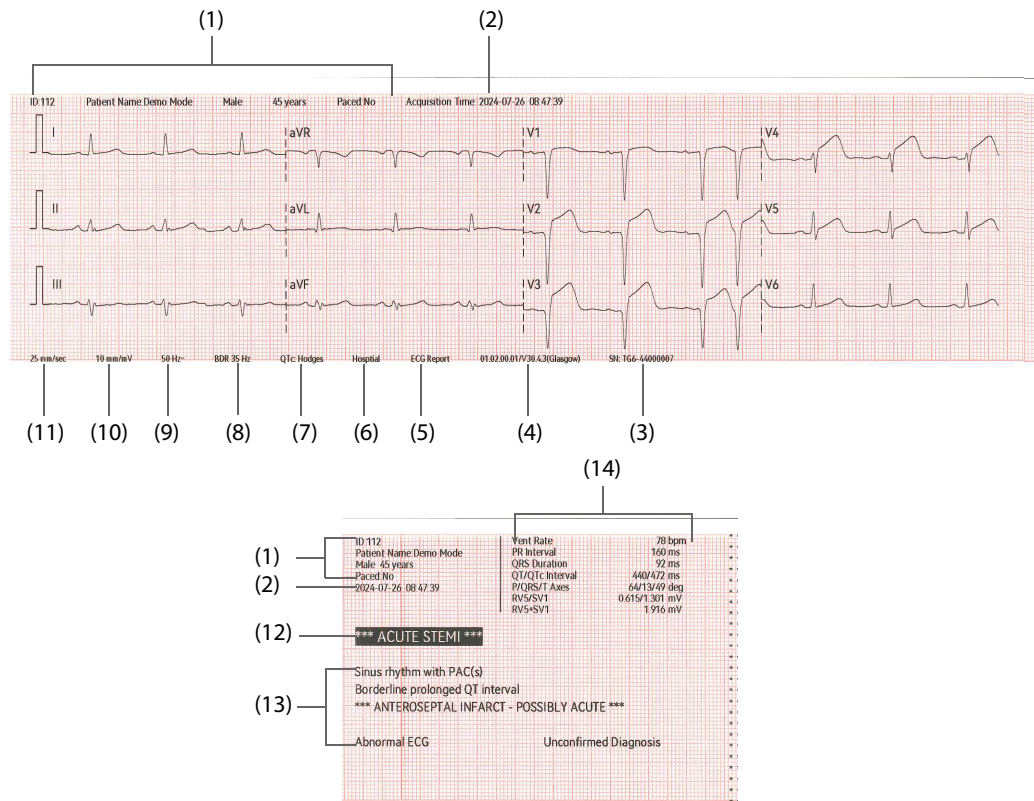
Zum Stoppen des Druckvorgangs haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Das System stoppt automatisch, sobald ein automatischer Druckvorgang abgeschlossen ist.
- Drücken Sie die entsprechende Taste für **Alle Berichte stoppen**, um den Druckvorgang manuell anzuhalten.
- Löschen Sie den Druckauftrag, indem Sie im Fenster **Druck.warteschlange** das Element **Löschen** oder das Element **Alle löschen** wählen.

6.6 Aufrufen von gedruckten Berichten

Elemente, die dem Berichtsausdruck hinzugefügt wurden, können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.3 Setup-Registerkarte „Zu Bericht hinzugefügt“.

Die folgende Abbildung zeigt einen Bericht über ein im Modus „Auto“ aufgezeichnetes Standard-12-Kanal-EKG.



- (1) Patienteninformationen
- (2) Erfassungszeit
- (3) Seriennummer des Systems
- (4) Systemsoftwareversion/Algorithmusversion
- (5) Bericht-Name
- (6) Name der Einrichtung
- (7) QTc-Formel
- (8) Frequenzbereich
- (9) Notchfilter
- (10) Verstärkung
- (11) Papiergeschwindigkeit
- (12) Kritische Werte: Umfasst „Akuten STEMI in Betracht ziehen“, „Akuter MI/Ischämie“, „Extreme Tachykardie“, „Extreme Bradykardie“ und „Signifikante Arrhythmie“.
- (13) Diagnoseergebnisse
- (14) Messwerte: Umfasst „Herzfrequenz“, „PQ-Intervall“, „QRS-Dauer“, „QT/QTc-Intervall“, „P/QRS/T-Achsen“, „RV5/SV1“ und „RV5+SV1“.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

7 Verwalten von Dateien

7.1 Erstellen einer Datei

Das Gerät kann automatisch eine Datei erstellen und speichern (auch als „Bericht“ bezeichnet). Die Erstellung einer Datei wird durch die Schaltereinstellungen von **Berichtsvorschau** und beeinflusst **Berichtdruck**.

- Wenn **Berichtsvorschau** und **Berichtdruck** eingeschaltet sind, zeigt das Gerät nach der Aufzeichnung automatisch die Berichtsvorschau an und speichert eine Datei.
- Wenn **Berichtsvorschau** eingeschaltet und **Berichtdruck** ausgeschaltet ist, zeigt das Gerät nach der Aufzeichnung automatisch die Berichtsvorschau an. Eine Datei wird gespeichert, nachdem Sie die Berichtsvorschau geschlossen haben.
- Wenn **Berichtsvorschau** und **Berichtdruck** deaktiviert sind, startet das System nach der Erfassung automatisch den Druckvorgang. Eine Datei wird nach dem Drucken gespeichert.
- Wenn **Berichtsvorschau** ausgeschaltet und **Berichtdruck** eingeschaltet ist, speichert das Gerät eine Datei nach der Aufzeichnung automatisch.

Berichtsvorschau und **Berichtdruck** sind standardmäßig eingeschaltet. Die Umschalteneinstellungen von **Berichtsvorschau** und **Berichtdruck** können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“.

7.2 Aufrufen des Fensters „Verlaufsdatei“

Sie können Dateien verwalten. Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, drücken Sie **F4**, um das Fenster **Verl.dat.** zu öffnen.

Verl.dat.			
ID	Suchkriterien eingeben.	Suche	
2 Berichte insgesamt; 2 werden Berichte angezeigt			
ID	Name	Geschl.	Erfassungszeit
2024090616024400		Unbest.	2024-09-06 16:03:14
2024090616024400		Unbest.	2024-09-06 16:02:43
Alle löschen Alle export. Alle senden			

In der Dateiliste sind die Dateien nach Erfassungszeit sortiert. Neben der Erfassungszeit enthält die Liste auch Informationen wie beispielsweise die Patienten-ID, den Namen und das Geschlecht. Die neueste Datei steht immer am Anfang der Dateiliste.

7.3 Suchen nach einer Datei

Zum Suchen nach einer Datei beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat.**
2. Geben Sie Abfragekriterien ein.
3. Wählen Sie **Suche**.

7.4 Prüfen einer Datei

7.4.1 Prüfen eines Berichts über einen entlassenen Patienten

Sie können einen einzelnen Auto-Bericht über einen entlassenen Patienten aufrufen. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat..**
2. Wählen Sie in der Dateiliste die gewünschte Datei aus, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
3. Drücken Sie die Taste **F3**.





Durch Drücken der Taste **F2** kann der aktuelle Trendbericht übertragen werden.

Durch Drücken der Taste **F3** kann der aktuelle Trendbericht gedruckt werden.

7.4.2 Neuanalysieren einer Datei

Unvollständige und falsche Patienteninformationen können zu ungenauen Diagnoseergebnissen führen. Für die Neuanalyse eines Berichts über ein Standard-12-Kanal-EKG können Sie zusätzliche Informationen eingeben.

Zum Neuanalysieren einer Datei beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat..**
2. Wählen Sie in der Dateiliste die gewünschte Datei aus, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
3. Drücken Sie die Taste **F3**.
4. Drücken Sie , und drücken Sie anschließend eine der Tasten ,  und , um die gewünschten Patientendaten zu bearbeiten.
5. Drücken Sie **F4** zur Bestätigung. Das System analysiert die Datei automatisch neu und zeigt den Trendbericht an.

Durch Drücken der Taste **F2** kann der Bericht der neuen Analyse übertragen werden.

Durch Drücken der Taste **F3** kann der Bericht der neuen Analyse gedruckt werden.

7.5 Exportieren von Dateien

Sie können ein USB-Laufwerk zum Exportieren von Dateien verwenden. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Systems an.
2. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat..**
3. Wählen Sie **Alle export..**

HINWEIS

- Trennen Sie das USB-Laufwerk erst vom System, nachdem der Datenexport abgeschlossen wurde.

7.6 Löschen von Dateien

Die automatische Anzeige von unzureichendem Speicherplatz ist standardmäßig aktiviert. Die Einstellung der Umschaltfläche **Aufforderung unzureichende Kapazität** kann nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.4.5 Setup-Registerkarte „Patientendaten“*.

Wenn weniger als 10 Berichte gespeichert werden können, wird „**Speicherplatz ist fast voll**“ angezeigt. Wenn nur ein Bericht gespeichert werden kann, wird „**Der Speicherplatz ist voll, und die Verlaufsdateien werden automatisch gelöscht.**“ angezeigt.

Sie können eine Datei auch manuell aus dem System löschen. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat..**
2. Wählen Sie **Alle löschen**.

HINWEIS

- **Bei Erreichen des Speichervolumens des Geräts werden zuvor gespeicherte Daten durch neue Daten überschrieben.**
-

7.7 Drucken von Dateien

Sie können ungedruckte Dateien drucken oder Dateien erneut drucken. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat.**
2. Wählen Sie in der Dateiliste die gewünschte Datei aus, und drücken Sie **F4** zur Bestätigung.
3. Drücken Sie die Taste **F4**.

7.8 Übertragen von Dateien

Sie können noch nicht gesendete Dateien übertragen oder Dateien erneut senden. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Verl.dat.**
2. Wählen Sie **Alle senden**.

7.9 Beenden des Fensters „Verlaufsdatei“

Zum Beenden des Fensters **Verl.dat.** drücken Sie **F1**.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

8 Datenkommunikation

8.1 Einführung zur Datenkommunikation

Das System kann über kabelgebundene und drahtlose Netzwerke mit der CMS, dem eGateway und der CardioVista ECG Viewer Software kommunizieren. Zudem können Sie Daten vom System über das FTP-Protokoll, das HL7-Protokoll oder das DICOM-Protokoll an Systeme Dritter übertragen.

8.2 Sicherheitshinweise zur Datenkommunikation

VORSICHT

- **Auslegung, Bereitstellung, Debugging und Wartung von drahtlosen Netzwerken sind vom Mindray Kundendienst oder von autorisierten Technikern auszuführen.**
 - **Die Bereitstellung von drahtlosen Netzwerken muss stets in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.**
 - **Nach Möglichkeit sollte das 5-GHz-Frequenzband genutzt werden. Im 2,4-GHz-Frequenzband sind mehr Störquellen vorhanden.**
 - **Private APs und WLAN-Router sind nicht zulässig. Diese Geräte können Funkstörungen verursachen und zum Datenverlust führen.**
 - **Damit Sicherheit und Stabilität des Netzwerks gewährleistet sind, muss die Datenkommunikation über ein geschlossenes Netzwerk oder über ein isoliertes virtuelles Krankenhausnetzwerk erfolgen. Die Gewährleistung der Sicherheit des quasi-isolierten Netzwerks liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung.**
 - **Nach Möglichkeit sollten Verifizierung und Verschlüsselung mit höherer Sicherheit wie „WPA3-PSK“ bzw. „WPA3-Enterprise“ genutzt werden. Andernfalls können die drahtlosen Daten unbefugt abgegriffen oder Patientendaten an die Öffentlichkeit getragen werden.**
 - **Angaben für die Netzwerkauthentifizierung wie Kennwörter dürfen für Unbefugte nicht zugänglich sein.**
 - **Bei schwachem Signal im drahtlosen Netzwerk kann eine Verzögerung der Datenübertragung eintreten oder es besteht das Risiko, dass Berichte fehlen.**
 - **Mit einem einzelnen AP können maximal 8 Systeme verbunden sein. Wenn zu viele Systeme mit demselben AP verbunden sind, können unter Umständen Systeme vom Netzwerk getrennt werden.**
 - **HF-Störungen können zum Ausfall von Verbindungen im drahtlosen Netzwerk führen.**
 - **Ein Trennen der Verbindung zum Netzwerk kann zu Datenverlust und zum Ausfall von Funktionen führen. Im Fall einer Unterbrechung der Verbindung zum Netzwerk stellen Sie die Verbindung zum Netzwerk schnellstmöglich wieder her.**
 - **Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte IP-Adresse des Systems korrekt ist. Beim Ändern von Netzwerkeinstellungen kann es zur Unterbrechung von Verbindungen im Netzwerk kommen. Wenden Sie sich im Fall von Problemen mit der Einstellung der IP-Adresse an das zuständige Wartungspersonal.**
-

8.3 Herstellen der Verbindung zu Netzwerken

8.3.1 Herstellen der Verbindung zu einem kabelgebundenen Netzwerk

Zum Herstellen der Verbindung zu einem kabelgebundenen Netzwerk gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzwerkanschluss am System an.
2. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzwerkanschluss des PC an, auf dem das entsprechende Kommunikationssystem installiert ist.
3. Ändern Sie die Einstellungen des kabelgebundenen Netzwerks. Die Einstellungen für das kabelgebundene Netzwerk können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.1 Setup-Registerkarte „Netzwerktyp“* und *10.2.11.2 Setup-Registerkarte „LAN1-IP“*.

8.3.2 Herstellen einer Verbindung zu einem kabellosen Netzwerk

Nach der Wiederherstellung der Verbindung nach einer Trennung oder einem Neustart des Systems wird automatisch eine Verbindung zu demjenigen kabellosen Netzwerk hergestellt, zu dem zuletzt eine Verbindung bestand. Wenn das Herstellen einer Verbindung zum letzten verbundenen kabellosen Netzwerk fehlschlägt, stellt das System automatisch eine Verbindung zu einem anderen kabellosen Netzwerk her, und zwar in der Reihenfolge, in der Netzwerke hinzugefügt wurden.

Die Einstellungen für das drahtlose Netzwerk können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.1 Setup-Registerkarte „Netzwerktyp“* und *10.2.11.3 Registerkarte „WLAN-Setup“*.

8.4 Herstellen der Verbindung zum CMS

Das System kann über ein kabelgebundenes oder ein kabelloses Netzwerk mit dem CMS verbunden werden. Bei bestehender Verbindung zum CMS bietet das System die folgenden Funktionen:

- Das System überträgt Patienteninformationen und EKG-Berichte an das CMS.
- Die oben genannten Daten können am CMS eingesehen werden.
- Patienteninformationen und Meldungsstatus können zwischen dem System und dem CMS synchronisiert werden.

Die Einstellungen für die Verbindung zum CMS können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11 Menü „Netzwerk-Setup“*.

Ausführliche Informationen über die Bedienhandlungen am CMS finden Sie im *BeneVision Überwachungssystem – Benutzerhandbuch*.

8.5 Herstellen der Verbindung zum eGateway

Das System kann über ein kabelgebundenes oder ein kabelloses Netzwerk mit dem eGateway verbunden werden. Ein eGateway kann Interaktionen zwischen diesem System und anderen Systemen realisieren. Ist das System mit einem eGateway verbunden, stehen die folgenden Funktionen zur Verfügung:

- Das System überträgt Daten an das eGateway, einschließlich Patienteninformationen und EKG-Berichten.
- Die Systemzeit des Systems wird automatisch mit der Systemzeit des eGateway synchronisiert.
- Patienteninformationen aus dem KIS können am System über das eGateway abgerufen werden.

Das ADT-Gateway (Admit-Discharge-Transfer, Aufnahme-Entlassung-Transfer) wird normalerweise über das eGateway bereitgestellt. Das ADT-Gateway kann dazu verwendet werden, Patienteninformationen vom ADT-Server des Krankenhauses abzurufen.

Die Einstellungen für die Verbindung zum ADT-Server können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.7 Registerkarte „ADT-Setup“*.

8.6 Herstellen einer Verbindung zum NTP-Server

Das System kann über ein kabelgebundenes oder ein kabelloses Netzwerk mit dem NTP-Server verbunden werden. Besteht eine Verbindung zum NTP-Server, wird die Systemzeit des Systems automatisch mit der Systemzeit des NTP-Servers synchronisiert. Die Einstellungen für die Verbindung zum NTP-Server können nur im Menü **Wartung** geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.7.1 Registerkarte „Zeitsynchronisation-Setup“*.

8.7 Übertragen von EKG-Berichten

Das System kann EKG-Berichte an die Krankenhaus-Server übertragen, indem wahlweise eine Verbindung zum CMS, zum eGateway, zur CardioVista ECG Viewer Software, zum HL7-Server, zum FTP-Server oder zum DICOM-Server hergestellt wird.

Das verfügbare Format für den EKG-Bericht umfasst PDF, PNG, JPEG, BMP, DICOM, FDA XML und MR XML. Die Einstellungen für die Übertragung von Berichten können Sie nur im Menü **Wartung** ändern. Weitere Informationen finden Sie unter *10.2.11.4 Registerkarte „Transfer-Setup“*.

Ausführliche Informationen über die Bedienhandlungen in der Software CardioVista ECG Viewer finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Software CardioVista ECG Viewer*.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

9

Verwalten von Konfigurationen

9.1 Einführung zu Konfigurationen



Je nach Zustand des Patienten können Sie die Einstellungen des Systems anpassen. Die Gesamtheit dieser anpassbaren Einstellungen wird als Konfiguration bezeichnet. Das System verfügt über mehrere Standardkonfigurationen. Sie können einige Standardkonfigurationen ändern und sie dann als Benutzerkonfiguration speichern.

WARNUNG

- **Die Funktion zur Konfigurationsverwaltung ist kennwortgeschützt. Die Konfigurationsverwaltung darf nur von medizinischen Fachkräften durchgeführt werden.**
-

9.2 Aufrufen der Konfigurationsverwaltung

Zum Aufrufen des Fensters **Konfiguration verwalten** beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie  Menu, um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Konfiguration** das Element **Verwalten**. → Geben Sie das erforderliche Kennwort ein. → Wählen Sie .

9.3 Auswählen von Standardkonfigurationen

Wenn ein Patient aufgenommen wird, lädt das System automatisch die voreingestellte Standardkonfiguration.

Zum Auswählen einer Standardkonfiguration beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
2. Wählen Sie **Standardkonfig. auswählen**.
3. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration.
 - ◆ **Letzte Konfiguration laden:** Wenn das System gestartet oder ein Patient aufgenommen wird, wird die neueste Konfiguration geladen.
 - ◆ **Angegebene Konfiguration laden:** Wenn das System gestartet oder ein Patient aufgenommen wird, wird die gewählte Konfiguration geladen. Die angegebene Konfiguration kann die werkseitige Standardkonfiguration oder eine gespeicherte Benutzerkonfiguration sein.

9.4 Speichern aktueller Einstellungen

Sie können die aktuellen Einstellungen als Benutzerkonfiguration speichern. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
2. Wählen Sie **Akt. Einstell. speichern**.
3. Geben Sie den Konfigurationsnamen ein.
4. Wählen Sie **OK**.

9.5 Löschen einer Konfiguration

Sie können eine gespeicherte Benutzerkonfiguration löschen. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
2. Wählen Sie **Konfiguration löschen**.
3. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration.

4. Wählen Sie **Löschen**.
5. Wählen Sie **OK**.

9.6 Exportieren von Konfigurationen

Die aktuellen Konfigurationen des Systems können auf ein USB-Laufwerk exportiert werden. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Systems an.
2. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
3. Wählen Sie **Konfiguration exportieren**.
4. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration.
5. Wählen Sie **Exportieren**.

9.7 Importieren von Konfigurationen


Bei der Installation mehrerer Geräte mit identischen Konfigurationen müssen Sie nicht jedes Gerät separat konfigurieren. Mithilfe eines USB-Laufwerks können Sie Konfigurationen von einem System auf ein anderes importieren. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Speichern Sie die zu übertragenden Konfigurationen auf ein USB-Laufwerk.
2. Schließen Sie das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Systems an.
3. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
4. Wählen Sie **Konfiguration importieren**.
5. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration.
6. Wählen Sie **Importieren**.

9.8 Laden von Konfigurationen

Einstellungen, die Sie unter bestimmten Bedingungen geändert haben, sind möglicherweise für den neu aufgenommenen Patienten nicht korrekt oder nicht geeignet. In diesem Fall können Sie Konfigurationen laden.

Zum Laden einer Konfiguration beachten Sie die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie  Menu, um das Hauptmenü aufzurufen.
2. Wählen Sie in der Spalte **Konfiguration** das Element **Laden**.
3. Wählen Sie auf der entsprechenden Seite die gewünschte Konfiguration.
 - ◆ Seite **Lokal**: Zeigt die auf diesem System vorhandenen Konfigurationen.
 - ◆ Seite **USB-Laufwerk**: Zeigt die auf dem USB-Laufwerk vorhandenen Konfigurationen.
4. Wählen Sie **Laden**.

HINWEIS

- Wenn Sie als aktuelle Konfiguration eine Konfiguration einer anderen Softwareversion laden, konfiguriert das System einige Einstellungen möglicherweise standardmäßig.

9.9 Ändern des Kennworts für die Konfigurationsverwaltung

Sie können das Kennwort für das Aufrufen der Konfigurationsverwaltung ändern. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie das Fenster **Konfiguration verwalten**.
2. Wählen Sie **Kennwort ändern**.
3. Geben Sie das alte Kennwort und das neue Kennwort ein.
4. Wählen Sie **OK**.

10 Einstellungen „Benutzerwartung“

10.1 Benutzerautorisierung

Unter „Benutzerwartung“ können Sie das Gerät an Ihre konkreten Anforderungen anpassen.

Das Menü **Wartung** enthält mehrere Seiten für Benutzer, die sich je nach den Berechtigungen unterscheiden. Die folgende Tabelle enthält die Benutzerrollen und die entsprechenden Berechtigungen.

Benutzerrolle	Berechtigung
Klinisches Fachpersonal	Zugang zu den Menüs Kurven-Setup , Berichts-Setup , Patientenverw. , Drucken , Einheit , Zeit und Andere .
Biomedizinisches Personal	Zugang zu den Menüs Kurven-Setup , Berichts-Setup , Patientenverw. , Drucken , Einheit , Zeit , Andere , Version , Info zum Akku , Scanner und Netzwerk-Setup .
Service-Personal	Zugang zu den Menüs Kurven-Setup , Berichts-Setup , Patientenverw. , Drucken , Einheit , Zeit , Andere , Einst. Berechtig. , Version , Info zum Akku , Scanner , Netzwerk-Setup und Factory Maintenance .

VORSICHT



- Die Wartungseinstellungen können nur von autorisiertem Personal geändert werden. Wenden Sie sich bezüglich der für Ihr System gültigen Kennwörter an Ihren Vorgesetzten oder Ihre Abteilung für Biomedizintechnik.

HINWEIS

- Einstellungen in Zusammenhang mit der werkseitigen Wartung können nur von autorisiertem Service-Personal geändert werden.

10.2 Ändern der Wartungseinstellungen

Zum Aufrufen des Menüs **Wartung** beachten Sie die folgenden Anweisungen:

- Drücken Sie  Menu, um das Hauptmenü aufzurufen.
- Wählen Sie in der Spalte **System** das Element **Wartung**. → Geben Sie das erforderliche Kennwort ein. → Wählen Sie .
- Wählen Sie das gewünschte Setup-Menü, und ändern Sie die Einstellungen.

HINWEIS

- Die neue Einstellung der Systemsprache wird erst nach dem Neustart des Systems wirksam.

10.2.1 Setup-Menü für Gerätestandort

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Gerätename	/	Geben Sie den Gerätenamen ein.
Einrichtung	/	Gibt den Namen Ihrer Einrichtung an.
Abteilung	/	Geben Sie den Standort ein, an dem sich das Gerät befindet.

10.2.2 Menü „Kurven-Setup“

10.2.2.1 Registerkarte „Anzeige-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Kurvenanordnung	6 x 2	Legt die Kurvenanordnung fest. Beispiel „3x4+1“: EKG-Kurven werden in 3 Zeilen und 4 Spalten, gefolgt von der Rhythmusableitungskurve, angezeigt.
Kurven-Aktualisierungssequenz	Sequenziell	Legt die Aktualisierungsmethode für EKG-Kurven fest. <ul style="list-style-type: none">• Sequenziell: Die EKG-Kurven aller Kanäle werden nacheinander aktualisiert.• Synchronisieren: Die EKG-Kurven aller Kanäle werden gleichzeitig aktualisiert.
Hauptbildschirm-Gitterlinie	Ein	Legt fest, ob Kurven im Hauptbildschirm mit Gitterlinien angezeigt werden sollen.

10.2.2.2 Registerkarte „Filter-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Muskelartefakt-Filter	35 Hz	Der Muskelartefakt-Filter schwächt Rauschen in der Kurve ab, indem die angegebenen Frequenzen unterdrückt werden. Beim Muskelartefakt-Filter handelt es sich um einen Tiefpassfilter. Signale über der eingestellten Frequenz werden herausgefiltert. <ul style="list-style-type: none">• 35 Hz: Es werden nur Signale mit höchstens 35 Hz angezeigt.• 20 Hz: Es werden nur Signale mit höchstens 20 Hz angezeigt.• Aus: Es werden nur Signale mit höchstens 350 Hz angezeigt.
Tiefpassfilter	150 Hz	Signale über der eingestellten Frequenz werden herausgefiltert.
Kompens Basisliniendrift	0,56 Hz (BDR 0,56 Hz)	Durch die Kompensation der Basisliniendrift werden die aus der Basisliniendrift resultierenden Störungen größtenteils unterdrückt, und die Darstellungstreue der Höhe der ST-Strecken bleibt erhalten.
Notchfilter	Ein	Von der Bandsperre werden durch die Netzfrequenz verursachte Interferenzen herausgefiltert.
Frequenz Bandsperre	50 Hz	Stellt die Frequenz des Notch-Filters auf die Frequenz des örtlichen Stromnetzes ein.

10.2.2.3 Setup-Registerkarte „Kanal“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Rhythmus-Kanal 1	II	Legt die erste anzuzeigende Rhythmus-Ableitung fest.


Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Ableitungssequenz	Standard	<p>Legt das Layout für die EKG-Kurve fest.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard: Die Kurven-Sequenz ist I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. • Cabrera: Die Kurven-Sequenz ist aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
EKG-Standard	AHA	Legt den EKG-Standard entsprechend den verwendeten Ableitungskabeln fest.

10.2.2.4 Setup-Registerkarte „Erweitert“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Abtastrate für Stimulation	Normal	<ul style="list-style-type: none"> • Normal: Tastet Kurven mit einer Amplitude von ± 2 mV bis ± 700 mV und einer Dauer von 0,1 ms bis 2,0 ms ab. • Hohe Empfindlichkeit: Tastet Kurven mit einer Amplitude von ± 500 μV bis ± 700 mV und einer Dauer von 30 μs bis 2,0 ms ab.
Aufforderung für Ableitungsumkehrung	Ein	Legt fest, ob das System im Modus „Auto“ eine Aufforderung mit dem Hinweis anzeigen soll, dass eine Umkehrung der Extremitätenelektroden vorliegt.

10.2.3 Menü „Berichts-Setup“

10.2.3.1 Registerkarte „Aufz.-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Druckgerät	Schreiber	Legt das Ausgabegerät fest, auf dem die Berichte gedruckt werden.
Vorerfassung	Aus	<p>Legt im Auto-Modus fest, ob das Gerät ein EKG erfasst, bevor Sie  drücken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein: Wenn mehr als 10 Sekunden an EKG-Daten erfasst wurden, zeigt das System sofort eine Berichtsvorschau, nachdem Sie die Erfassung gestartet haben. Wenn weniger als 10 Sekunden an EKG-Daten erfasst wurden, wird die Meldung EKG wird erfasst ... Der Druckvorgang wird nach der Erfassung gestartet. angezeigt. • Aus: Das System zeigt eine Berichtsvorschau, nachdem Sie die Erfassung gestartet haben und 10 Sekunden der EKG-Daten erfasst wurden.
Erfassungsdauer für Rhythmus-/Manueller Bericht	1 min	Legt die Dauer der EKG-Aufzeichnung in den Betriebsarten „Manuell“ und „Rhythmus“ fest.
Berichtdruck	Ein	<p>Legt fest, ob das System nach einer EKG-Aufzeichnung sofort drucken soll.</p> <p>Wenn Berichtsvorschau eingeschaltet ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein: Das Gerät zeigt nach der Aufzeichnung automatisch die Berichtsvorschau an und speichert eine Datei. • Aus: Das Gerät zeigt automatisch die Berichtsvorschau nach der Aufzeichnung an. Eine Datei wird gespeichert, nachdem Sie die Berichtsvorschau geschlossen haben. <p>Wenn Berichtsvorschau ausgeschaltet ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein: Das Gerät startet nach der Erfassung automatisch den Druckvorgang. Eine Datei wird nach dem Drucken gespeichert. • Aus: Das Gerät speichert nach der Erfassung automatisch eine Datei.
Berichtsvorschau	Ein	Legt fest, ob vor dem Drucken eines EKG-Berichts zunächst eine Berichtsvorschau angezeigt werden soll.

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Berichtformat Thermopapier	3 x 4	<p>Legt das Format des im Modus „Auto“ erstellten EKG-Berichts fest.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3x4: EKG-Kurven werden in 3 Zeilen und 4 Spalten angezeigt, gefolgt von Mediankomplex, Messmatrix, Messungen und Diagnosen. • 3x4+1: Ist verfügbar, wenn Drucksequenz auf Sequenziell eingestellt ist. EKG-Kurven werden in 3 Zeilen und 4 Spalten angezeigt, gefolgt von einer Zeile Rhythmusableitung, Mediankomplex, Messmatrix, Messungen und Diagnosen. • 3x4 Kurz: Ist verfügbar, wenn Drucksequenz auf Sequenziell eingestellt ist. EKG-Kurven werden in 3 Zeilen und 4 Spalten angezeigt, Messungen und Diagnosen werden über Kurven angezeigt. Mediankomplex und Messmatrix werden nicht eingeschlossen.
Berichtformat Standard	3x4+1	<p>Legt das Format des im Auto-Modus erstellten 12-Kanal-EKG-Berichts serienmäßig fest.</p> <p>Beispiel „3x4+1“: EKG-Kurven werden in 3 Zeilen und 4 Spalten, gefolgt von der Rhythmusableitungskurve, angezeigt.</p>
Manuell	3 KAN.	<p>Legen Sie die Anzahl der Kanäle fest, die in dem im Modus „Manuell“ erstellten Bericht aufgezeichnet werden sollen. Die aufgezeichneten Kanäle werden auf dem Bildschirm hervorgehoben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 KAN.: Es werden Echtzeit-EKG-Daten von drei Kanälen gleichzeitig aufgezeichnet. • 1 KAN.: Echtzeit-EKG-Daten eines Kanals wird aufgezeichnet.
Papiertyp	Aufgerolltes Papier	Legt die Standard-Papiersorte für den Schreiber fest.
Drucksequenz	Sequenziell	<p>Legt das Aufzeichnungsverfahren des im Modus „Auto“ erstellten EKG-Berichts fest.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simultan: Es werden 12-Kanal-EKG-Daten gleichzeitig aufgezeichnet. • Sequenziell: Die Daten des 12-Kanal-EKG werden nacheinander erfasst und in 3 Zeilen und 4 Spalten mit 2,5 Sekunden an EKG-Daten in jeder Spalte dargestellt.
Dauer des Ausdrucks	2,5 s	Legt die Dauer der EKG-Daten fest, die aufgezeichnet werden sollen. Diese Option ist nur verfügbar, wenn Drucksequenz auf Simultan eingestellt ist.

10.2.3.2 Setup-Registerkarte „Berichtsanalyse“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Neu analys	Ein	Legt fest, ob die EKG-Daten neu analysiert werden sollen, wenn Informationen eines entlassenen Patienten (einschließlich Alter, Geburtsdatum, Geschlecht, Ethnie, Medikation oder V3-Platzierung) geändert wurden.
Tachy	100	<p>Legt den Grenzwert für Tachykardie fest.</p> <p>Diese Einstellung ist nur für Patienten älter als 180 Tage wirksam.</p>
Brady	50	<p>Legt den Grenzwert für Bradykardie fest.</p> <p>Diese Einstellung ist nur für Patienten älter als 2.191 Tage wirksam.</p>

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
QTc-Formel	Hodges	<p>Legt die QTc-Formel zur Korrektur des QT-Intervalls hinsichtlich der Herzfrequenz fest.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (HeartRate - 60)$ • Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{HeartRate}{60} \right)^{\frac{1}{2}}$ • Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{HeartRate}{60} \right)^{\frac{1}{3}}$ • Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{HeartRate} \right)$

10.2.3.3 Setup-Registerkarte „Zu Bericht hinzugefügt“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Messungen/Interpretation/ Interpretationszusammenfassung/ RV5/SV1	Ausgewählt	<p>Legt das Element fest, das dem Bericht hinzugefügt werden soll.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messungen: Umfasst „Herzfrequenz“, „PQ-Intervall“, „QRS-Dauer“, „QT/QTc-Intervall“, „P/QRS/T-Achsen“, „RV5/SV1“ und „RV5+SV1“. • Mediankomplex: Zeigt eine Mediankomplex-Kurve für jeden Kanal und eine Rhythmus-Ableitungskurve von 10 Sekunden im Format 3x4+1. • Messmatrix (für Glasgow-Algorithmus): Bietet 32 Messparameter für jeden Kanal, umfasst „Pon“ (ms), „Pdur“ (ms), „QRSon“ (ms), „QRSdur“ (ms), „QDur“ (ms), „RDur“ (ms), „Sdur“ (ms), „R'dur“ (ms), „S'dur“ (ms), „P+dur“ (ms), „QRSdef“ (ms), „P+amp“ (μV), „P-amp“ (μV), „QRSp2p“ (μV), „Qamp“ (μV), „Anstieg“ (μV), „Samp“ (μV), „R'amp“ (μV), „S'amp“ (μV), „STamp“ (μV), „2/8STT“ (μV), „3/8STT“ (μV), „T+amp“ (μV), „T-amp“ (μV), „QRSarea“ (μV*ms), „Rnotch“, „DWconf“ (%), „STslope“ (Grad), „Ton“ (ms), „Tdur“ (ms), „T+dur“ (ms) und „QTint“ (ms). • Messmatrix (für Mindray Algorithmus): Bietet 30 Messparameter für jeden Kanal, umfasst „Pon“ (ms), „Pdur“ (ms), „QRSon“ (ms), „QRSdur“ (ms), „QDur“ (ms), „RDur“ (ms), „Sdur“ (ms), „R'dur“ (ms), „S'dur“ (ms), „P+dur“ (ms), „QRSdef“ (ms), „P+amp“ (μV), „P-amp“ (μV), „QRSp2p“ (μV), „Qamp“ (μV), „Anstieg“ (μV), „Samp“ (μV), „R'amp“ (μV), „S'amp“ (μV), „STamp“ (μV), „T+amp“ (μV), „T-amp“ (μV), „QRSarea“ (μV*ms), „STslope“ (Grad), „Ton“ (ms), „Tdur“ (ms), „T+dur“ (ms), „QTint“ (ms), „STTmid“ (μV) und STTend (μV).
Mediankomplex/Messmatrix	Nicht ausgewählt	

10.2.3.4 Registerkarte „Exportieren“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Dateityp	PDF	Legt das Standardformat der exportierten Datei fest.

10.2.4 Patientenverwaltung

10.2.4.1 Setup-Registerkarte „Angezeigte Informationen“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Zweiter Vorname/Sekundäre ID/ Ethnie/V3-Platzierung/Abteilung/ Zimmer-Nr./Bett-Nr./Arzt/ Techniker/Anzeige/Medikation/ Gewicht/RR	Nicht ausgewählt	Legt das im Fenster Patientenverw. auf den Seiten Neuer Patient und Pat.-ID bearb. jeweils angezeigte Standardelement fest.

10.2.4.2 Setup-Registerkarte „Vorbehaltene Informationen“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Ethnie/Arzt/Techniker/Abteilung/ Zimmer-Nr.	Nicht ausgewählt	Legt für das jeweilige Element die für den nächsten Patienten verbleibenden Informationen fest.

10.2.4.3 Setup-Registerkarte „Erforderliche Informationen“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Pat.-ID/Pat.name/Geschl/ Geb.datum/Alter/Pacer aktiv	Nicht ausgewählt	Legt das im Fenster Patientenverw. auf den Seiten Neuer Patient und Pat.-ID bearb. jeweils erforderliche Element fest.

10.2.4.4 Registerkarte „Geschütztes Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Primärbildschirm-Anzeige Vollst. Name	Ein	Legt fest, ob der Name des Patienten im Patienteninformationsbereich des Hauptbildschirms angezeigt werden soll.
Primärbildschirm: Vollständige Patienten-ID anzeigen	Ein	Legt fest, ob die Patienten-ID im Patienteninformationsbereich des Hauptbildschirms angezeigt werden soll.

10.2.4.5 Setup-Registerkarte „Patientendaten“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Aufforderung unzureichende Kapazität	Ein	Legt fest, ob das Gerät automatisch die Aufforderung bei unzureichendem Speicherplatz anzeigt.
Alle Patientendaten löschen	/	Löscht sämtliche Patienteninformationen und Patientendaten vom System.

10.2.5 Menü „Druck-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Verbindungstyp	Drucker	Legt fest, ob der Patientenbericht über den Druckserver oder über einen Netzwerkdrucker gedruckt werden soll.
Testseite drucken	/	Testet, ob der Drucker korrekt funktioniert.
Wenn Verbindungstyp auf Drucker festgelegt ist, stehen die folgenden Elemente zur Verfügung.		
Drucker-IP-Adresse	0.0.0.0	Gibt die IP-Adresse des Netzwerkdruckers an.
Papierformat	A4	Legt das Standardformat von gedruckten Papierberichten fest.
Druckauflösung	300 dpi	Legt die Standardauflösung von gedruckten Papierberichten fest.

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
Ausdruckraster		Ein	Legt fest, ob der gedruckte Papierbericht Gitterlinien enthalten soll.
Wenn Verbindungstyp auf Druckserver festgelegt ist, stehen die folgenden Elemente zur Verfügung.			
Druckserver-Adresse		/	Wenn das CMS als Druckserver verwendet wird, legen Sie Port auf „6603“ fest.
Druckserver-IP-Adresse		0.0.0.0	
Port		6603	
EKG-Bericht	Drucker	/	Legt den Standarddrucker von gedruckten Papierberichten fest.
	Druckauflösung	/	Legt die Standardauflösung für gedruckte Papierberichte fest.
	PDF-Auflösung	600 dpi	Legt die Standardauflösung von PDF-Berichten fest.
	Druck-Maßnahme	Papier	Legt das Druckmedium von Berichten fest.
	Farbmodus	Farbe	Legt fest, ob Berichte in Farbe gedruckt werden sollen.

10.2.6 Setup-Menü „Einheit“

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
Einheit Gewicht		kg	Legt die Standardeinheit für die einzelnen Parameter fest.
Einheit ST		mV	
Einheit Druck		mmHg	

10.2.7 Setup-Menü „Zeit“

10.2.7.1 Registerkarte „Zeitsynchronisation-Setup“

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
Zeitzone		UTC+0 0	Legt die Zeitzone der Systemzeit fest.
NTP-Zeitsynchronis. starten		Aus	Legt fest, ob die Systemzeit des Systems mit der Zeit des NTP-Servers synchronisiert wird.
Intervall		1 h	Legt das Intervall für die Zeitsynchronisation fest.
Zeitserver-Adr.		/	Legt den Namen des NTP-Servers fest.
Zeitserver		0.0.0.0	Legt die IP-Adresse des NTP-Servers fest.
Verbindungsstatus		/	Zeigt den Status der Verbindung zum ausgewählten NTP-Server an.
Netzwerktest		/	Überprüft, ob eine ordnungsgemäße Verbindung zum ausgewählten NTP-Server besteht.

10.2.7.2 Setup-Registerkarte „Sommerzeit“

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
Auto-Sommerzeit		Aus	Legt fest, ob die Sommerzeit automatisch aktiviert wird.

10.2.8 „Informationsmenü „Version“

Menüelement	Beschreibung
Version	Zeigt die Systemsoftwareversion, die Modulversion, die Firmware-Version und den Algorithmustyp.

10.2.9 Menü „Info zum Akku“

Menüelement	Beschreibung
Akku1	Zeigt zugehörige Informationen zum eingelegten Akku.

10.2.10 Setup-Menü „Scanner“

10.2.10.1 Setup-Registerkarte „Scanner-Informationen“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Datenanalysemodus	2D-Scanner	Verwendet die für den 2D-Barcode bestehenden Standardeinstellungen. Sie müssen diese Einstellungen nicht ändern.
Datencodierungstyp	UTF8	
Patienten-Barcode	/	Legt fest, wie der Patienten-Barcode unterschieden wird.
Arzt-Barcode	/	Legt fest, wie der Arzt-Barcode unterschieden wird.

10.2.10.2 Setup-Registerkarte „2D-Barcode“ (für von Mindray stammende 2D-Barcode-Leser)

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Patientenkategorie/Geschl/ Monat/Alter	/	Legt die Beziehung zwischen Patientendaten für das System und Barcode-Daten fest. Zum Beispiel verfügt das System über die Option Kind als Patientenkategorie. Im Barcode Ihres Krankenhauses lautet der Text möglicherweise „Pädiatrisch“. Um die Beziehung herzustellen, müssten Sie in diesem Fall für das Feld Kind die Bezeichnung „Pädiatrisch“ eingeben.

10.2.10.3 Setup-Registerkarte „Scanner erkennen“ (für nicht von Mindray stammende 2D-Barcode-Leser)

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Scanner wählen	/	Wenn Sie einen 2D-Barcode-Leser nicht von Mindray verwenden, wählen Sie den Barcode-Leser aus der Liste der USB-Geräte, damit das System den Barcode-Leser erkennen kann.

10.2.10.4 Setup-Registerkarte „Feld“ (für spezielle von Mindray stammende 2D-Barcode-Leser)

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Patienten-ID/Vorname/ Nachname/Geschl/Geb.datum	Ausgewählt	Legt die vom Barcode-Leser auszugebenden Patienteninformationen fest.
Sekundäre ID/Zimmer-Nr./ Bett-Nr./Alter/Abteilung	Nicht ausgewählt	

10.2.11 Menü „Netzwerk-Setup“

10.2.11.1 Setup-Registerkarte „Netzwerktyp“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Gerät	Auto	Legt den Netzwerktyp fest. Auto: Das System ermittelt Ihren Netzwerktyp automatisch.

10.2.11.2 Setup-Registerkarte „LAN1-IP“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
IP-Adresse automatisch erhalten	Ausgewählt	Legt fest, ob dem System die IP-Adresse automatisch zugewiesen wird.
Folgende Adresse verwenden	Nicht ausgewählt	Wenn Sie Folgende Adresse verwenden wählen, müssen Sie die IP-Adresse, die Subnetzmaske und das Gateway manuell eingeben.
IP-Adresse	0. 0. 0. 0	
Subnetzmaske	0. 0. 0. 0	
Gateway	0. 0. 0. 0	
DNS-Adresse automatisch erhalten	Ausgewählt	Legt fest, ob dem System die DNS-Adresse automatisch zugewiesen wird.
Mit der folgenden DNS-Adresse	Nicht ausgewählt	Wenn Sie Mit der folgenden DNS-Adresse wählen, müssen Sie die IP-Adressen des bevorzugten DNS-Servers und des alternativen DNS-Servers manuell eingeben.
Bevorzugter DNS-Server	0. 0. 0. 0	
Alternativer DNS-Server	0. 0. 0. 0	

10.2.11.3 Registerkarte „WLAN-Setup“

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
WLAN hinzuf.		/	Fügt ein kabelloses Netzwerk hinzu und richtet das Netzwerk im Popup-Dialogfeld ein.
Netzwerktest		/	Prüft, ob das drahtlose Netzwerk ordnungsgemäß verbunden ist.
WLAN	Name	/	Legt den Namen des kabellosen Netzwerks fest.
	SSID	/	
	Sicherheit	OPEN	Legt die Sicherheitsmethode fest.
	Kennwort	/	Legt das Kennwort zum Herstellen einer Verbindung mit dem kabellosen Netzwerk fest.

Menüelement		Standardwert	Beschreibung
WLAN IP	IP-Adresse automatisch erhalten	Ausgewählt	Legt fest, ob dem System die IP-Adresse automatisch zugewiesen wird.
	Folgende Adresse verwenden	Nicht ausgewählt	Wenn Sie Folgende Adresse verwenden wählen, müssen Sie die IP-Adresse, die Subnetzmaske und das Gateway manuell eingeben.
	IP-Adresse	0. 0. 0. 0	
	Subnetzmaske		
	Gateway		
	DNS-Adresse automatisch erhalten	Ausgewählt	Legt fest, ob dem System die DNS-Adresse automatisch zugewiesen wird.
	Mit der folgenden DNS-Adresse	Nicht ausgewählt	Wenn Sie Mit der folgenden DNS-Adresse wählen, müssen Sie die IP-Adressen des bevorzugten DNS-Servers und des alternativen DNS-Servers manuell eingeben.
	Bevorzugter DNS-Server	0. 0. 0. 0	
	Alternativer DNS-Server		
WLAN-Setup	WLAN-Band	Auto	Legt das gewünschte Band fest, das das System identifizieren kann.
	2,4 G-Kanal	Alle	Legt die gewünschten Kanäle fest.
	5 G-Kanal	Alle	
	6G-Kanal	Alle	
Zertifikate-verwaltung	Lokal	/	Löschen: Löscht die ausgewählten Zertifikate.
	USB-Laufwerk	/	Wählen Sie die Zertifikate aus, die Sie von einem USB-Laufwerk importieren wollen, und wählen Sie anschließend Importieren , um die ausgewählten Zertifikate zu importieren.

10.2.11.4 Registerkarte „Transfer-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Nach dem Speichern senden	Ein	Legt fest, ob das System den Bericht nach der Speicherung automatisch an das Ziel übertragen soll.
Nach dem Senden autom. löschen	Aus	Legt fest, ob das System den Bericht nach der Übertragung automatisch löschen soll.
Ziel senden	FTP	Legt das gewünschte Ziel fest.
Netzwerktest	/	Prüft, ob der Ziel-Server ordnungsgemäß verbunden ist.
Setup der Zentralstation		
Serveradresse	/	Legt den gewünschten CMS fest.
IP-Adresse	0.0.0.0	
HL7-Konfiguration		
Serveradresse	/	Legt den gewünschten HL7-Server fest.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	0	
Dateityp	FDA XML	Legt das zu übertragende Berichtsformat fest.

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
FTP-Setup		
Serveradresse	/	Legt den gewünschten FTP-Server fest.
Port	21	
Benutzername	/	
Kennwort	/	
Dateityp	FDA XML	Legt das zu übertragende Berichtsformat fest.
eGateway-Setup		
Serveradresse	/	Legt den gewünschten eGateway-Server fest.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	0	
Dateityp	FDA XML	
CardioVista Setup		
Serveradresse	/	Legt den Server fest, der mit der CardioVista ECG Viewer Software installiert werden soll.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	0	
DICOM Setup		
Serveradresse	/	Legt den gewünschten DICOM-Server fest.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	0	
AETitle	/	

10.2.11.5 Registerkarte „Master-Server-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Master-Serveradresse	/	Legt den gewünschten Master-Server fest.
Master-Server-IP-Adresse	0. 0. 0. 0	
Verbindungsstatus	Nicht verbunden	Zeigt den Verbindungsstatus des Master-Servers an.
Netzwerktest	/	Prüft, ob der Master-Server ordnungsgemäß verbunden ist.

10.2.11.6 Setup-Registerkarte „QoS“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
QoS	0	Legt die Dienstqualität der Netzwerkverbindung fest.

10.2.11.7 Registerkarte „ADT-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Serveradresse	/	Legt das gewünschte ADT-Gateway fest.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	3502	
Netzwerktest	/	Prüft, ob der Master-Server ordnungsgemäß verbunden ist.

10.2.11.8 Registerkarte „Info.sicherheit-Setup“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Verschlüsselung Verbindungstyp	Nur private Verschlüsselung	<ul style="list-style-type: none">• Nur private Verschlüsselung: Die Daten werden für die Übertragung mittels privater Mindray Verschlüsselung verschlüsselt. Zu Geräten mit SSL-(Secure Sockets Layer)-Verschlüsselung kann keine Verbindung hergestellt werden.• SSL-Verschlüss.-Priorität: Für die Verbindung zu Geräten, die SSL-Verschlüsselung unterstützen, wird die SSL-Verschlüsselung verwendet. Für die Verbindung zu Geräten, die SSL-Verschlüsselung nicht unterstützen, wird die private Verschlüsselung verwendet.

10.2.12 Setup-Menü „Andere“

Menüelement	Standardwert	Beschreibung
Sprache	/	Legt die Systemsprache fest.
Screenshot	Aus	Legt fest, ob die Funktion zur Sprachaufzeichnung aktiviert werden soll.
Systemprotokoll durchsuchen	/	Zeigt das Ergebnisprotokoll. <ul style="list-style-type: none">• Suche: Zeigt die gewählten Protokolle.• Gehen nach: Zeigt Protokolle des gewählten Datums und der gewählten Uhrzeit.
Systemprotokoll exportieren	/	Exportiert das Ergebnisprotokoll auf ein USB-Laufwerk.
Kennwort ändern	/	Ändert das Benutzerwartungskennwort für das System.

11 Akku

11.1 Einführung zu Akkus

Wenn keine Netzstromversorgung verfügbar ist, kann das System über den Akku betrieben werden. Bei einem plötzlichen Stromausfall schaltet das System automatisch ohne Unterbrechung auf Akkubetrieb um. Daher wird empfohlen, dass das System stets mit voll aufgeladenen Batterien ausgestattet ist.

11.2 Sicherheitshinweise zu Batterien

WARNUNG

- **Bewahren Sie Akkus außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**
 - **Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgegebene Akkus. Bei Verwendung anderer Akkus besteht Brand- und Explosionsgefahr.**
 - **Bewahren Sie Akkus bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf.**
 - **Setzen Sie Akkus keinen Flüssigkeiten aus.**
 - **Zerbrechen oder durchbohren Sie Akkus nicht, und lassen Sie Akkus nicht fallen. Unsachgemäße mechanische Handhabung kann zu Schäden und Kurzschlüssen im Inneren von Akkus führen. Wenn ein Akku heruntergefallen ist oder gegen eine harte Oberfläche gestoßen wurde, verwenden Sie diesen Akku nicht mehr, und entsorgen Sie diesen Akku ordnungsgemäß, auch wenn keine äußeren Schäden sichtbar sind.**
 - **Wenn der Akku Anzeichen von Beschädigungen oder Undichtigkeit aufweist, muss er sofort ersetzt werden.**
 - **Es wird empfohlen, Batterien ausschließlich in diesem System oder in der vorgegebenen Ladestation aufzuladen.**
 - **Bei ungewöhnlich hohen Umgebungstemperaturen kann der Überhitzungsschutz der Batterien ansprechen. In einem solchen Fall schaltet sich das System aus.**
 - **Öffnen Sie Batterien nicht, erwärmen Sie Batterien niemals über 60 °C, verbrennen Sie Batterien nicht, und schließen Sie die Batterieklemmen nicht kurz. Andernfalls können sich Akkus entzünden oder explodieren oder auslaufen und dadurch Verletzungen verursachen.**
-

11.3 Austauschen von Batterien

Der Akku darf nur von autorisiertem Personal geändert werden. Um den Akku auszutauschen, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

WARNUNG

- **Das Einlegen oder Austauschen des Akkus durch unbefugtes Personal kann dazu führen, dass der Akku sich entzündet, explodiert, ausläuft oder sich erwärmt. Außerdem kann dies zu Personenschäden führen.**
-

11.4 Akku-Anzeigen

Der Zustand des Akkus wird durch die Akku-Anzeige, das auf dem Bildschirm angezeigte Akku-Symbol und die entsprechenden Aufforderungsmeldungen angegeben.

HINWEIS

- **Nach längerer Anwendung kann die vom Batteriesymbol angezeigte Stromleistung von der tatsächlichen Leistung abweichen. Beachten Sie stets die Aufforderungsmeldungen auf dem Bildschirm.**
-






11.4.1 Batterieanzeige

Die Akku-Anzeige gibt folgende Status an:

- Leuchtet grün: Der Akku ist voll geladen.
- Blinkt grün: Das Gerät wird über den Akku mit Spannung versorgt.
- Leuchtet orange: Der Akku wird zurzeit geladen.
- Blinkt orange: Der Akku ist ausgefallen.
- Aus: Im System ist kein Akku eingelegt.

11.4.2 Akkusymbole

Das Batteriesymbol auf dem Bildschirm zeigt folgende Status an:

-  Zeigt an, dass die Batterie ordnungsgemäß funktioniert. Der grüne Bereich zeigt die verbleibende Ladung an.
-  Bedeutet, dass der Ladezustand des Akkus niedrig ist und der Akku aufgeladen werden muss.
-  Zeigt an, dass der Akku nahezu leer ist und sofort aufgeladen werden muss. Andernfalls wird das System in Kürze automatisch heruntergefahren.
-  Zeigt an, dass die Batterie zurzeit geladen wird.
-  Bedeutet, dass kein Akku eingebaut ist oder dass der eingebaute Akku ausgefallen ist.

11.4.3 Aufforderungen bei schwachem Akku

Wenn der Akku schwach ist, wird die Meldung **Akkuladung niedrig** angezeigt. Wenn der Akku fast leer ist, wird die Meldung **Kritisch niedrige Akkuladung** angezeigt. In diesem Fall sollten Sie das System sofort an eine Netzstromversorgung anschließen. Andernfalls fährt das System kurz darauf automatisch herunter.

11.5 Laden des Akkus

Wenn das System an eine Netzstromversorgung angeschlossen ist, wird der Akku automatisch aufgeladen, unabhängig davon, ob das System ein- oder ausgeschaltet ist. Bei eingeschaltetem System dauert der Ladevorgang länger.

11.6 Konditionieren der Batterie

Mit der Zeit nimmt die Leistungsfähigkeit von Batterien ab. Zum Verlängern der Lebensdauer des Akkus sollten Sie den Akku spätestens alle drei Monate konditionieren. Wenn ein Akku über einen längeren Zeitraum nicht konditioniert wird, ist die Ladeanzeige eventuell nicht korrekt, und Sie könnten von einer falschen Laufzeit des Akkus ausgehen.

So konditionieren Sie einen Akku:

1. Trennen Sie das Gerät vom Patienten, und stoppen Sie alle Vorgänge.
2. Lassen Sie die Batterie ununterbrochen laden, bis die Batterie vollständig geladen ist.
3. Betreiben Sie das Gerät so lange über die Batterie, bis diese vollständig entladen ist und das Gerät sich automatisch ausschaltet.
4. Wenn die Batterie erneut verwendet werden soll, laden Sie die Batterie vollständig auf. Soll die Batterie eingelagert werden, laden Sie die Batterie auf 40 bis 60 % der Kapazität auf.

HINWEIS

- **Verwenden Sie das Gerät während des Konditionierens der Batterie nicht.**
- **Unterbrechen Sie die Batteriekonditionierung nicht.**

11.7 Überprüfen der Leistungsfähigkeit des Akkus

Die Leistungsfähigkeit eines wieder aufladbaren Akkus nimmt mit der Zeit ab. Zum Verlängern der Lebensdauer von Batterien wird empfohlen, das Betriebsverhalten von Batterien alle drei Monate zu überprüfen. Diese Überprüfung sollte auch bei Anzeichen eines baldigen Ausfalls der Batterien erfolgen.

Überprüfen Sie die Leistungsfähigkeit des Akkus anhand der unter *11.6 Konditionieren der Batterie* aufgeführten Schritte 1 bis 3. Die Betriebszeit einer Batterie ist ein direktes Maß für den Zustand der Batterie. Wenn die Betriebszeit einer Batterie deutlich unter die in den Technischen Daten angegebene Zeit sinkt, hat die Batterie möglicherweise das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht.

Wenn das Betriebsverhalten der Batterie die Vorgaben erfüllt, laden Sie die Batterie bei vorgesehener Nutzung wieder vollständig bzw. bei vorgesehener Einlagerung auf 40 % bis 60 % auf.

HINWEIS

- **Die Lebenserwartung einer Batterie ist von der Verwendungshäufigkeit und -dauer abhängig. Bei ordnungsgemäßem Gebrauch erreicht der Lithium-Ionen-Akku eine Lebensdauer von etwa drei Jahren. Durch unsachgemäße Nutzung und Wartung kann sich die Lebensdauer der Batterie verkürzen. Es wird empfohlen, den Akku alle zwei Jahre auszutauschen.**
 - **Für ein optimales Betriebsverhalten sollte eine vollständig (oder nahezu vollständig) entladene Batterie so bald wie möglich aufgeladen werden.**
 - **Die Betriebsdauer über Batterie ist von der Ausstattung und der konkreten Nutzung des Systems abhängig. Beispielsweise verkürzt sich bei einer hohen Anzeigehelligkeit oder wiederholten Messungen die Betriebsdauer über Akku.**
-

11.8 Recycling von Batterien

In folgenden Fällen sind Batterien zu entsorgen:

- Der Akku weist sichtbare Anzeichen von Beschädigungen auf.
- Der Akku versagt.
- Batterie ist überaltert, und die Betriebszeit ist deutlich kürzer als in den technischen Daten angegeben
- Batterie hat Ende der Lebensdauer erreicht

Entsorgen Sie Akkus gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

12 Pflege und Reinigung

12.1 Einführung zu Pflege und Reinigung

In diesem Kapitel wird nur das Reinigen und Desinfizieren des Systems beschrieben. Informationen über das Reinigen und Desinfizieren anderer wiederverwendbarer Zubehörteile finden Sie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen.

12.2 Sicherheitshinweise zu Pflege und Reinigung

WARNUNG

- Verwenden Sie nur die in diesem Kapitel genannten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -methoden. Die Verwendung nicht zugelassener Substanzen oder Methoden kann zu einer Beschädigung des Geräts und zum Erlöschen der Garantie führen.
 - Mischen Sie die Desinfektionslösungen nicht, das sich dabei gefährliche Gase bilden können.
 - Mindray haftet nicht für die Wirksamkeit der angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -methoden der Infektionskontrolle. Bitte beachten Sie die Bestimmungen zur Infektionskontrolle Ihres Krankenhauses.
 - Stellen Sie vor dem Reinigen des Systems sicher, dass das System ausgeschaltet ist und dass alle Netzkabel aus den Steckdosen gezogen wurden.
 - Die zuständige Klinik bzw. Institution muss alle in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausführen.
-

VORSICHT

- Tauchen Sie das Gerät oder Zubehör niemals in Flüssigkeiten, auch nicht teilweise, und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Innere von Gerät und/oder Zubehör.
 - Der Kontakt von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln mit Anschlüssen oder Metallteilen kann zu Korrosion führen.
 - Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät oder das Zubehör, und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in Anschlüsse und Öffnungen.
 - Wenn Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör verschüttet wurde, trennen Sie das Gerät/Zubehör von der Stromversorgung, trocknen Sie das Gerät/Zubehör, und wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
 - Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).
 - Verdünnen und verwenden Sie die Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
 - Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Desinfizieren. Bei Anzeichen von Beschädigungen nehmen Sie das Gerät außer Dienst.
-

12.3 Reinigung

12.3.1 Reinigen der Haupteinheit

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Machen Sie sich mit den Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung von Geräten vertraut, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.

Zum Reinigen der Anlage gehen Sie wie folgt vor:

1. Befeuchten Sie ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser oder Ethanol (70 %).
2. Wringen Sie die überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch.

3. Wischen Sie das Display des Systems ab.
4. Wischen Sie die Außenflächen des Systems mit dem feuchten Tuch ab, ohne dabei die Anschlüsse und Metallteile zu berühren.
5. Trocknen Sie die Außenflächen mit einem sauberen Tuch. Lassen Sie Geräte und Zubehör an einem gut belüfteten und kühlen Ort trocknen.

VORSICHT

- **Deaktivieren Sie vor dem Reinigen die Bedienung des Touchscreens, indem Sie das System ausschalten.**
-

12.3.2 Reinigen des Thermodruckkopfs

Bei einem verschmutzten Druckkopf sinkt die Druckqualität. Vergewissern Sie sich anhand eines Probeausdrucks, dass die Ausdrücke gut lesbar und kontrastreich sind. Ein helles Druckbild kann ein Hinweis auf einen verschmutzten Druckkopf sein.

Zum Reinigen des Thermodruckkopfs gehen Sie wie folgt vor:

1. Treffen Sie Vorkehrungen gegen statische Aufladungen, z. B. mithilfe eines geerdeten Armbands.
2. Öffnen Sie die Zugangsklappe des Schreibers, und entnehmen Sie das Schreiberpapier.
3. Wischen Sie den Druckkopf mit in Ethanol getränkten Wattestäbchen ab, um Staub und Fremdpartikel zu entfernen.
4. Wischen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem trockenen Wattestäbchen ab.
5. Lassen Sie den Druckkopf trocknen.
6. Legen Sie das Schreiberpapier wieder ein, und schließen Sie die Zugangsklappe des Schreibers wieder.

VORSICHT

- **Verwenden Sie nichts, was das Thermoelement zerstören könnte.**
 - **Üben Sie keine unnötige Kraft auf den Thermokopf aus.**
 - **Der Thermodruckkopf erwärmt sich beim Drucken erheblich. Reinigen Sie den Druckkopf nicht unmittelbar nach einem Druckvorgang.**
-

12.4 Desinfektion

Desinfizieren Sie den Monitor und die zugehörige Ausrüstung wie im Wartungsplan Ihrer Einrichtung vorgeschrieben. Empfohlen wird, das Zubehör vor dem Desinfizieren zu reinigen. Verdünnen und verwenden Sie Desinfektionsmittel stets gemäß den Anweisungen des Herstellers. In der folgenden Tabelle sind zugelassenen Desinfektionsmittel aufgeführt:

Produktname	Produkttyp	Hersteller
Ethanol, 70 %	Flüssigkeit	/
Isopropanol, 70 %	Flüssigkeit	/
Wasserstoffperoxid, 3 %	Flüssigkeit	/
Perform® Classic Konzentrat OXY, 0,5 %	Pulver	Schülke & Mayr GmbH

12.5 Sterilisation

Sofern nicht anders in der Gebrauchsanweisung, die dem Zubehör und Verbrauchsmaterial beiliegt, angegeben, dürfen System, Zubehör und Verbrauchsmaterialien nicht sterilisiert werden.

12.6 Folgen bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung

Eine Verwendung von anderen als den empfohlenen Reinigungsmitteln kann die folgenden Auswirkungen haben:

- Verfärbung des Produkts
- Korrosion an Metallteilen
- Spröde und brüchige Kabel, Steckverbinder und Gerätegehäuse
- Verkürzung der Lebensdauer von Kabeln und Elektrodenleitungen
- Verschlechterung des Betriebsverhaltens des Gesamtsystems
- Fehlfunktion oder Ausfall von Gerät und Ausrüstung

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

13 Wartung

13.1 Einführung zur Wartung

Das Gerät muss gewartet werden, damit es immer sofort einsatzbereit ist. Für die Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebsverhaltens des Geräts müssen Sie strikt die in diesem Kapitel beschriebenen Wartungsarbeiten ausführen.

Falls Beschädigungen oder Abnormitäten festgestellt werden, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an die Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses oder an das Wartungspersonal.

13.2 Sicherheitshinweise zur Wartung

WARNUNG

- Ein System mit sichtbaren Schäden darf nicht mehr verwendet werden. Bei beschädigten Systemen wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
 - Halten Sie die Wartungs- und Testpläne und die örtlich geltenden Gesetze und Bestimmungen zur Durchführung von Tests und Wartung ein. Bei Nichteinhaltung des Wartungsplans können Störungen an Geräten und Gefahren für die Gesundheit auftreten.
 - Am System dürfen keinerlei technische Veränderungen vorgenommen werden.
 - Dieses System enthält keine vom Benutzer wartbaren bzw. reparierbaren Teile.
 - Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Sicherheitsprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, sind von Fachpersonal durchzuführen. Andernfalls können unnötige Funktionsausfälle des Geräts und Gesundheitsgefahren die Folge sein.
 - Das Wartungspersonal muss ausreichend qualifiziert und mit der Bedienung der Geräte bestens vertraut sein.
-

VORSICHT


- Während der Nutzung des Systems am Patienten dürfen am System und an Zubehörteilen keine Wartungsarbeiten vorgenommen werden.
 - Wenn ein Problem am Gerät auftritt, verständigen Sie bitte das Service-Personal.
 - Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Falls Sie Fragen zur Entsorgung des Geräts haben, setzen Sie sich bitte mit Mindray in Verbindung.
-

HINWEIS

- Falls erforderlich, wenden Sie sich an den Hersteller, um Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder anderen Informationen zur Reparatur des Geräts zu erhalten.
-

13.3 Überprüfen der Angaben zur Software

Möglicherweise werden Sie nach Angaben zur Software des Systems gefragt.

Zum Anzeigen der Angaben zur Systemsoftware drücken Sie  wählen Sie in Spalte **System** Element **Version**.

Sie können weitere Systeminformationen über das Menü **Wartung** aufrufen. Weitere Informationen finden Sie unter 10.2.8 „Informationsmenü „Version“.

13.4 Warten der Haupteinheit

13.4.1 Visuelle Überprüfung

Das System muss jeden Tag vor dem Erstgebrauch einer visuellen Überprüfung unterzogen werden. Überprüfen Sie, ob die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- Das Gehäuse und der Anzeigebildschirm sind frei von Rissen und sonstigen Schäden.
- Alle Tasten funktionieren ordnungsgemäß.
- Anschlüsse, Steckverbinder, Stecker und Kabel sind frei von Beschädigungen und Knicken.
- Das Netzkabel und das Patientenkabel sind ordnungsgemäß mit dem System verbunden.
- Das Schreiberpapier ist ordnungsgemäß eingelegt und ausreichend.
- Der Akku ist eingelegt und ausreichend geladen.
- Die Saugglocken der Brustwandelektroden sind frei von Rissen, und die Klemmen der Extremitätenelektroden funktionieren ordnungsgemäß.

13.4.2 Gründliche Inspektion

Nach einer System-Betriebsdauer von 6 bis 12 Monaten sowie nach jeder Reparatur- oder Aufrüstungsmaßnahme muss das System von qualifiziertem Wartungspersonal einer gründlichen Inspektion unterzogen werden. Dies stellt die Funktionstüchtigkeit sicher.

Überprüfen Sie, ob die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- Die Umgebung und die Stromversorgung entsprechen den Anforderungen.
- Das System und die Zubehörteile sind frei von mechanischen Schäden.
- Die Netzanschlussleitung ist nicht verschlissen, und die Isolierung ist in ordnungsgemäßem Zustand.
- Zugelassenes Zubehör wird verwendet.
- Der Akku entspricht den Leistungsanforderungen.
- Der Schreiber funktioniert ordnungsgemäß, und das Schreiberpapier entspricht den Anforderungen.
- Das System funktioniert ordnungsgemäß.

13.4.3 Elektrische Sicherheitstests

Prüfungen auf elektrische Sicherheit dürfen nur durch von Mindray geschultes Wartungspersonal ausgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie unter *D Elektrische Sicherheitsprüfung*.

13.5 Instandhalten des Akkus

Ausführliche Informationen über das Warten des Akkus finden Sie unter *11.6 Konditionieren der Batterie* und *11.7 Überprüfen der Leistungsfähigkeit des Akkus*.

13.6 Pflegezubehör

Für eine ordnungsgemäße Funktion von Kabeln und Elektrodenkabeln folgen Sie den folgenden Richtlinien:

- Bewahren Sie Kabel und Ableitungskabel an einem trockenen und gut belüfteten Ort auf.
- Hängen Sie Kabel und Ableitungskabel vertikal auf oder über eine große Kabelrolle, ohne sie zu verdrehen oder stark zu biegen bzw. zu knicken.
- Wickeln Sie Kabel und Ableitungskabel nicht um das System.

13.7 Lagern von Papierberichten

Eine ordnungsgemäße Lagerung von Papierberichten kann das Verblässen des Papiers verlangsamen. Beachten Sie zum Lagern von Papierberichten die folgenden Richtlinien:

- Lagern Sie Berichte an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort, und vermeiden Sie hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit und direktes Sonnenlicht.
- Bewahren Sie jeden Bericht in einem separaten Papierbeutel auf, und vermeiden Sie langfristige Überlappungen oder starken Druck.
- Vermeiden Sie eine langfristige Exposition gegenüber hellem Licht und ultravioletter Strahlung.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Polyvinylchlorid oder anderen Chemikalien, die zu Vergilben und Verblässen führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Reinigungsflüssigkeiten und Reinigungslösungen wie beispielsweise Alkoholen, Ketonen, Estern und Ethern.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

14 Zubehör

Alles Zubehörmaterial, mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert.

WARNUNG

- **Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.**
- **Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**

VORSICHT

- **Wenn die Zubehörteile außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben werden, können sie unter Umständen die angegebenen Leistungsspezifikationen nicht einhalten. Wenn die Leistungsfähigkeit des Zubehörs aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
- **Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.**
- **Sofern für Zubehör ein Verfallsdatum angegeben ist, verwenden Sie derartiges Zubehör nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.**
- **Das Einwegzubehör muss in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften entsorgt werden.**

14.1 EKG-Zubehör

Modell	Artikelnummer	Beschreibung	Geeignete Patienten
EC6408**	040-001642-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, AHA, Ø4-Bananenstecker, defibrillationssicher	Erwachsener
EC6409**	040-001643-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, AHA, Clip (MR), defibrillationssicher	Erwachsene, Kinder
EC6410**	040-001644-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, IEC, Ø4-Bananenstecker, defibrillationssicher	Erwachsener
EC6411**	040-001645-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, IEC, Clip (MR), defibrillationssicher	Erwachsene, Kinder
ECG-FD09X4	040-007423-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, AHA, Ø4-Bananenstecker, defibrillationssicher	Erwachsener
ECG-FD10X4	040-007643-00	12-poliges integratives Patienten-kabel, wiederverwendbar, IEC, Ø4-Bananenstecker, defibrillationssicher	Erwachsener
ECG-FJ01	040-007640-00	Multifunktionale Extremitätenelektrode, wiederverwendbar, IEC, Kupferlegierung (MR)	Erwachsener
ECG-FJ01	040-007641-00	Multifunktionale Extremitätenelektrode, wiederverwendbar, IEC, Ag/AgCl (MR)	Erwachsener
ECG-FJ02	040-007639-00	Multifunktionale Extremitätenelektrode, wiederverwendbar, AHA, Kupferlegierung (MR)	Erwachsener

Modell	Artikelnummer	Beschreibung	Geeignete Patienten
ECG-FJ02	040-007642-00	Multifunktionale Extremitätenelektrode, wiederverwendbar, Ag/AgCl (MR)	Erwachsener
ECG-FQX41	040-007428-00	Multifunktionale Brustwandelektrode, wiederverwendbar	Erwachsener
ECG-FQX42	040-007429-00	Multifunktionale Brustwandelektrode, wiederverwendbar	Erwachsener
SF06	040-002711-00	Einwegelektrode, 5 Stk./Packung	Erwachsener
SF07	040-002833-00	Einwegelektrode	Kinder, Neugeborene
TJ-V001A-P	040-001646-00	Multifunktionaler Elektrodenadapter	Erwachsene, Kinder
15-25	0000-10-10775	Gel für wiederverwendbare Elektroden	Alle

14.2 Sonstige

Artikelnummer	Beschreibung
022-000600-00	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
1000-21-00122	Erdungskabel
095-002708-00	Schreiberpapier, gefaltet, 80 mm x 70 m x 200 Seiten
095-003380-00	Schreiberpapier, gefaltet, 80 mm x 70 m x 200 Seiten
095-003386-00	Schreiberpapier, aufgerollt, 80 mm x 20 m
M002-10-69954	Schreiberpapier, aufgerollt
009-016580-00	Netzkabel
009-016581-00	Netzkabel, Amerika
009-016582-00	Netzkabel, UK
009-016583-00	Netzanschlussleitung, Europa
009-007190-00	Netzkabel, Indien
009-001791-00	Netzkabel, Südafrika
009-001075-00	Netzkabel, Brasilien
009-007191-00	Netzkabel, Schweiz
009-002636-00	Netzkabel, Australien
009-016788-00	Netzkabel, Korea
045-001370-00	Montagesatz für Barcode-Leser
115-008393-00	Montagesatz für 1D-Barcode-Leser
023-002134-00	2D-Barcode-Lesegerät
025-000038-00	RFID-Handscanner 2D-Barcode-Lesegerät
025-000256-00	Medizintechnischer 2D-Barcode-Leser
048-003791-00	Wiederverwendbare Tragetasche
045-006372-00	Rollwagen
115-032940-00	CardioVista ECG Viewer Software-Satz

A Technische Daten

A.1 Sicherheitsspezifikationen

A.1.1 Sicherheitsklassifikationen

Dieses Gerät ist klassifiziert nach IEC 60601-1:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Gerät der Klasse I mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Typ CF, defibrillationssicher
Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern Schutzart gegen Eindringen von Wasser	IP20
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Mobilitätsgrad	Tragbares Gerät

A.1.2 Umgebungsbedingungen

VORSICHT

- **Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben wird, kann das Gerät unter Umständen die für das Gerät angegebenen Leistungsspezifikationen nicht erfüllen. Wenn das Betriebsverhalten des Systems aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**

Parameter	Temperatur	Relative Feuchtigkeit	Luftdruck
Betriebsbedingungen	5 °C bis 40 °C	15 % bis 95 %, nicht kondensierend	427,5 mmHg bis 805,5 mmHg (57,0 kPa bis 107,4 kPa)
Lagerungsbedingungen	-20 °C bis 60 °C	10 % bis 95 %, nicht kondensierend	120 mmHg bis 805,5 mmHg (16,0 kPa bis 107,4 kPa)

A.2 Technische Daten Stromversorgung

A.2.1 Technische Daten Netzstrom

Eingangsspannung	100 bis 240 V Wechselspannung
Eingangsstrom	1,0 bis 0,5 A
Frequenz	50/60 Hz

A.2.2 Technische Daten für den Akku

Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Batteriespannung	10,95 V
Batteriekapazität	2600 mAh
Ladezeit Batterie	Bei einer Umgebungstemperatur von $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$: <ul style="list-style-type: none">• Weniger als 3 Stunden auf 90 %, und weniger als 3,5 Stunden auf 100 % bei ausgeschaltetem System.• Weniger als 6 Stunden auf 90 % und weniger als 7 Stunden auf 100 % bei eingeschaltetem System (ohne Aufzeichnung).
Betriebsdauer Batterie:	Mindestens 500 automatische Berichte, 2 Stunden kontinuierliche Aufzeichnung auf Papier oder 6 Stunden papierlose Aufzeichnung Testbedingungen: <ul style="list-style-type: none">• Umgebungstemperatur $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.• Standardsystemkonfiguration (Bildschirmhelligkeit: werkseitiger Standardwert, WLAN nicht konfiguriert, Barcode-Leser nicht verbunden).• Das System lädt die Standardkonfigurationen.
Abschaltverzögerung	Mindestens 5 Minuten nach dem ersten Auftreten des Alarms „Akkuladung niedrig“

A.3 Mechanische Daten

Abmessungen (Länge × Breite × Höhe)	$\leq 270\text{ mm} \times 210\text{ mm} \times 60\text{ mm}$
Gewicht	$\leq 1,5\text{ kg}$ (einschließlich Akku und Schreiber, ohne Schreiberpapier und Kabel)

A.4 Hardwarespezifikationen

A.4.1 Bildschirm

Art des Bildschirms	Farbe TFT LCD
Bildschirmgröße	5 inches
Auflösung	800×480 Pixel

A.4.2 Schreiber

Methode	Hochauflösender Thermoschreiber
Anzahl der Kurvenkanäle	maximal 4
Druckauflösung	Vertikale Auflösung: 8 Punkte/mm Horizontale Auflösung: mindestens 32 Punkte/mm (Papiergeschwindigkeit: 25 mm/s) oder 16 Punkte/mm (Papiergeschwindigkeit: 50 mm/s)

Schreiberpapier	Papiertyp: aufgerolltes Papier, gefaltetes Papier Papierformat: 80 mm × 20 m (aufgerolltes Papier), 80 mm × 70 m × 200 Seiten (gefaltetes Papier)
Papiergeschwindigkeit	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Fehler nicht größer als ± 5 %

A.4.3 LEDs

Betriebsleuchte	1 (grün)
Netzeuchte	1 (grün)
Akku-LED	1 (zweifarbzig: Orange und Grün)

A.4.4 Audioanzeigen

Summer	Gibt einen Einschaltton, einen Herzschlagton, einen Ton bei abgeschlossener Erfassung und einen Fehlerton aus.
--------	--

A.4.5 Externe Anschlüsse

Stromversorgungsanschluss	1 Wechselstromeingang mit Potentialausgleichsklemme zum Anschließen des externen Netzteils.
Netzwerkanschluss	1 Anschluss RJ-45, 100 Base-TX, IEEE 802.3 zum Anschließen eines Standard-Netzwerkkabels.
USB-Anschluss	2 USB-2.0-Anschlüsse zum Verbinden des USB-Laufwerks und des Barcode-Lesers.
Anschlüsse des Patientenkabels	1, zum Verbinden des Patientenkabels für die EKG-Aufzeichnung

A.5 Speichern von Daten

Stromausfälle haben keine Auswirkungen auf die im System gespeicherten Daten.

Das System kann 1.200 EKG-Berichte speichern.

A.6 Wi-Fi-Spezifikationen

Protokoll	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Modulationsmodus	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM
Betriebsfrequenz	2400 MHz bis 2483,5 MHz 5.150 MHz bis 5.250 MHz, 5.250 MHz bis 5.350 MHz, 5.470 MHz bis 5.725 MHz, 5.725 MHz bis 5.850 MHz, 5.925 MHz bis 7.125 MHz
WLAN-Baud-Rate	IEEE 802.11a: 6 Mbps bis 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 Mbps bis 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps bis 54 Mbps IEEE 802.11n: MCS0-MCS7 IEEE 802.11ac: MCS0-MCS9 IEEE 802.11ax: MCS0-MCS11
Ausgangsleistung	≤ 20 dBm (CE-Anforderung: Erkennungsmodus – RMS)
Betriebsmodus	Als Station greifen Sie zur Datenübertragung auf den AP zu
Datensicherheit	Normen: WPA/WPA2-PSK, WPA/WPA2-EAP, WPA3-OWE, WPA3-SAE, WPA3-EAP EAP-Methode: EAP-TTLS, EAP-TLS, PEAP-MsChapV2, PEAP-TLS, PEAP-GTC, LEAP, EAP-FAST Verschlüsselung: TKIP, AES

Distinct Vision Distance	Der eindeutige Sichtabstand zwischen dem System und dem AP: ≥ 50 m.
Leistungsmerkmale WLAN	
Systemkapazität, Störfestigkeit und Netzwerkstabilität	Das Gerät erfüllt die folgenden Anforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtverzögerung bei der Berichtübertragung vom System an das CMS oder an CardioVista: ≤ 5 Sekunden • Retransmission-Prozentsatz der Daten bei einer Verzögerung von mehr als 5 Sekunden: $\leq 0,1$ %
Testbedingungen	Erfüllt gleichzeitig die folgenden Bedingungen: <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der von einem einzelnen AP unterstützten Geräte: ≤ 8. HINWEIS: Im schlimmsten Fall enthält ein EKG-Zimmer vier Untersuchungszimmer mit jeweils zwei Systemen. • Die niedrigste Stärke des AP-Signals am Standort des Systems ist nicht kleiner als -65 dBm. • Der Abstand zwischen den Störquellen und dem System ist größer als 20 cm. Zur gleichen Zeit sind eine WLAN-Störquelle (nicht größer als -85 dBm) auf demselben Kanal und eine WLAN-Störquelle (nicht größer als -50 dBm) auf einem benachbarten-Kanal vorhanden. Zu den Störquellen gehören, ohne darauf beschränkt zu sein, 2.4G-Drahtlosgeräte, Mobilfunknetze, Mikrowellenöfen, Gegensprechanlagen, Schnurlostelefone und elektrochirurgische Geräte. Zu den überlagernden Geräten gehören keine Wi-Fi-Geräte.

WARNUNG

- **Führen Sie alle Netzwerkfunktionen zur Datenkommunikation innerhalb eines geschlossenen Netzwerks aus.**

A.7 Technische Daten – Messung

EKG	
Normen	Entspricht der Norm IEC 60601-2-25
Messmodus	„Auto“, „Manuell“, „Rhythmus“
Kanaltyp	12-Kanal
EKG-Standard	AHA, IEC
Anzeigeempfindlichkeit	„Auto“, 1,25 mm/mV ($\times 0,125$); 2,5 mm/mV ($\times 0,25$); 5 mm/mV ($\times 0,5$); 10 mm/mV ($\times 1$); 20 mm/mV ($\times 2$), L=10 mm/mV C=5 mm/mV, L=20 mm/mV C=10 mm/mV, Fehlerquote unter ± 5 %
Notchfilter	50/60 Hz Unterdrückung von Netzfrequenzstörungen: ≥ 20 dB
Frequenzgang	0,01 Hz bis 500 Hz Zeitkonstante: $\geq 3,2$ s Entspricht den Anforderungen von Klausel 201.12.4.107.1.1.1 der Norm IEC 60601-2-25.
Filter	Der EMG-Filter, der Basislinienfilter und der Tiefpassfilter können konfiguriert werden: <ul style="list-style-type: none"> • EMG-Filter: 20 Hz, 35 Hz, Aus • Basislinienfilter: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,56 Hz (BDR 0,56 Hz) • Tiefpassfilter: 150 Hz, 270 Hz, 350 Hz
Zurückweisung des gemeinsamen Modus	≥ 123 dB (bei Notchfilter aus) ≥ 140 dB (bei Notchfilter ein)
Analog-Digital-Wandler	64 kHz (A/D) A/D: 24 Bits Auflösung: 0,1192 μ V/LSB

Schrittmacher-Abtastrate	96000 Abtastungen/s (A/D)
Eingangssignalbereich	± 10 mV (Wert Spitze-Spitze) bei einer Empfindlichkeit von 1,25 mm/mV
Eingangsimpedanz	≥ 100 M Ω bei 10 Hz, zwei beliebige Elektroden
Elektroden-Offsetpotentialtoleranz	± 900 mV, weniger als ± 5 % Empfindlichkeitsänderung
Mindestsignal	20 μ Vp-p (10 Hz)
Defibrillationssicher	Dauerhaft 5.000 V (360 J) ohne Datenverlust oder -beschädigung
Erholungszeit von der Grundlinie	< 5 s (nach Defibrillation)
Wiederherstellungszeit der Elektrodenpolarisation	< 10 s
Defibrillationsenergie-Absorption	≤ 10 % (Last 100 Ω)
Kalibriersignal	1 mV, Fehlerquote weniger als ± 1 %
Rauschpegel	$\leq 12,5$ μ V (p-p)
Überlastschutz	10 s Das System kann nach einem 10-sekündigen Anliegen von 50 Hz/60 Hz und einer Potentialdifferenz von 1 Vp-p ordnungsgemäß betrieben werden.
Kanal-Übersprechen	$\leq 0,5$ mm, bei einer Empfindlichkeit von 10 mm/mV
Zeitabweichung zwischen Kanälen	< 100 μ s
Strom zum Erkennen „Ableitung ab“	$\leq 0,1$ μ A (Ansteuer Elektrode: ≤ 1 μ A)
Schrittmachererkennung	Im Modus „Hohe Empfindlichkeit“: Amplitude: ± 500 μ V bis ± 700 mV Breite: 30 μ s bis 2 ms
	Im Modus „Normal“: Amplitude: ± 2 mV bis ± 700 mV Breite: 0,1 ms bis 2 ms
HF	
Messbereich	30 bis 300 bpm
Genauigkeit	± 1 % oder ± 1 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist
Auflösung	1 bpm

A.8 Software-Betriebsumgebung

Host-CPU	TI AM62X
Primäre Programmiersprache	C++
Betriebssystem	Linux 5.10.109

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

B Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk

B.1 EMV

Der Elektrokardiograph entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020. Alle unter *14 Zubehör* aufgeführten Zubehörteile entsprechen bei einer Verwendung mit diesem Elektrokardiographen ebenfalls den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

Vorgesehene Anwendungsumgebungen: professionelle medizinische Einrichtungen

WARNUNG

- Die Verwendung nicht autorisierten Zubehörs kann zur Verschlechterung der Systemleistung führen.
 - Die Verwendung von anderen als den angegebenen Komponenten, Zubehörteilen, Sonden und Kabeln kann zu höheren Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen.
 - Das System erfordert die Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss in Übereinstimmung mit den im Folgenden angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Die Nutzung dieses Elektrokardiographen neben, auf oder unter anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unerwünschten Betriebsverhalten führen kann. Wenn eine solche Nutzung dennoch erforderlich ist, sind der Elektrokardiograph und die anderen Geräte zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
 - Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Elektrokardiographen zugelassen oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Elektrokardiographen sowie zu einem unerwünschten Betriebsverhalten führen.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Elektrokardiographen führen.
 - Eine Störung dieses Elektrokardiographen ist auch durch andere Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.
 - Wenn das Eingangssignal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen die Folge sein.
 - Die Verwendung von tragbaren oder mobilen Kommunikationsgeräten kann sich negativ auf die Leistung des Elektrokardiographen auswirken.
 - Das System ist nicht zum Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen und bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkempfang in solchen Umgebungen.
-

Wenn der Elektrokardiograph in einer in TABLE EMC-2, TABLE EMC-3 und TABLE EMC-4 aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt die Sicherheit des Elektrokardiographen gewährleistet und weist der Elektrokardiograph die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale auf:

- Defibrillationsschutz-Funktion
- EKG-Filter-Funktion
- Automatische Messungen
- Genauigkeit (Herzfrequenz, Amplitude, Dauer, Intervall)
- Display
- Datenspeicherung
- Zubehörererkennung
- Akku-bezogene Aufforderungen

TABLE EMC-1:

Richtlinien und Herstellererklärung von Mindray – Elektromagnetische Emissionen		
Der Elektrokardiograph ist für den Betrieb in einer der folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Elektrokardiographen muss sicherstellen, dass der Elektrokardiograph in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Im Elektrokardiographen wird HF-Energie nur für interne Funktionen verwendet. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Elektrokardiograph eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche zur Versorgung von Wohngebäuden dienende Niederspannungsnetz.
Emission von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission von Spannungsschwankungen und -flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	

TABLE EMC-2:

Richtlinien und Herstellererklärung von Mindray – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Elektrokardiograph ist für den Betrieb in einer der folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Elektrokardiographen muss sicherstellen, dass der Elektrokardiograph in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV auf Eingangs-/ Ausgangssignalleitungen (Länge größer als 3 m)	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV auf Eingangs-/ Ausgangssignalleitungen (Länge größer als 3 m)	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsspannungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer unseres Produkts einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen fordert, empfehlen wir, das Produkt von einer störungssicheren Spannungsversorgung oder einem Akku versorgen zu lassen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

TABLE EMC-3:


Richtlinien und Herstellererklärung von Mindray – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Elektrokardiograph ist für den Betrieb in einer der folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Elektrokardiographen muss sicherstellen, dass der Elektrokardiograph in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bändern ^a im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bändern ^a im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen in einem Abstand zum Gerät, einschließlich Kabeln, verwendet werden, der den empfohlenen Trennabstand, der anhand der Gleichung für die betreffende Senderfrequenz berechnet wird, nicht unterschreitet. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 0,15 MHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung ^b ermittelt, sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten jedes Frequenzbereichs ^c liegen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  .
Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle der drahtlosen HF-Kommunikationsgeräte im Abschnitt „Zu empfohlenen Mindest-Trennabständen“.		
Magnetfelder in näherer Umgebung IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	
NOTE 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. NOTE 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. ^b Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender, können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normale Funktion überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts erforderlich. ^c Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

TABLE EMC-4:

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten einerseits und dem Elektrokardiographen andererseits						
<p>Der Elektrokardiograph ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der durch hochfrequente Felder induzierte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Elektrokardiographen kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einerseits und dem Elektrokardiographen andererseits entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand eingehalten wird (siehe nachstehende Empfehlungen). Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ähnliche Geräte) dürfen jeweils nur in dem nachfolgend angegebenen Mindestabstand zu den Teilen dieses Elektrokardiographen, einschließlich der Kabel, verwendet werden:</p>						
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulierung	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, Tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Bänder 1, 3, 4 und 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
1845						
1970						
5785						

TABLE EMC-5:

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten einerseits und dem Elektrokardiographen andererseits				
Der Elektrokardiograph ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der durch hochfrequente Felder induzierte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Elektrokardiographen kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einerseits und dem System andererseits entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand eingehalten wird (siehe nachstehende Empfehlungen).				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunk-Bändern $d = 2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Bei Sendern, deren maximale Sendeleistung oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand in Metern (m) durch die für die jeweilige Sendefrequenz geltende Gleichung ermitteln, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist. NOTE 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. NOTE 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.				

B.2 Behördliche Normentsprechung für Funk

Ausführliche Informationen über die HF-Parameter finden Sie unter *A.6 Wi-Fi-Spezifikationen*. Die Parameter für die drahtlose Kommunikation umfassen Betriebsfrequenz und Modulationsmodus.



Der Elektrokardiograph entspricht den wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU.

WARNUNG

- **Wahren Sie bei Verwendung der WLAN-Funktion einen Abstand von mindestens 20 cm zum Elektrokardiographen.**

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

C Problembehebung

C.1 Allgemeine Probleme

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Das System kann nicht gestartet werden.	<ul style="list-style-type: none"> Das System ist nicht mit der Netzstromversorgung verbunden, oder das Netzkabel ist nicht ordnungsgemäß verbunden. Es bestehen Probleme mit der externen Stromversorgung, z. B. ist das Netzkabel oder die Steckdose beschädigt. Der Akku ist nicht eingelegt, oder das System wird nicht mit Strom versorgt, da keine Verbindung zur Netzstromversorgung besteht. 	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass das System ordnungsgemäß mit der Netzstromversorgung verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass das System eingeschaltet ist. Tauschen Sie bei Bedarf das Netzkabel bzw. die Steckdose aus. Vergewissern Sie sich, dass der Akku eingelegt ist und über ausreichend Leistung verfügt. Anderenfalls verbinden Sie das System mit der Netzstromversorgung, um das System betreiben und den Akku aufladen zu können.
Die Anzeige ist komplett schwarz.	Das System befindet sich im Standby-Status oder ist ausgeschaltet.	<ul style="list-style-type: none"> Beenden Sie den Standby-Modus, indem Sie eine beliebige Taste drücken. Schalten Sie das System ein, indem Sie die EIN/AUS-Taste drücken.
Die Anzeige ist eingefroren.	Ein Softwarefehler ist aufgetreten.	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie eine Zwangsabschaltung des Systems durch, indem Sie den Netzschalter 10 Sekunden lang gedrückt halten. Starten Sie das Gerät neu.
Falsche Zeichen wurden eingegeben.	Die Eingabemethode ist falsch.	Vergewissern Sie sich, dass die Eingabemethode korrekt ist.
Auf einen Tastendruck erfolgt keine Reaktion.	Ein Softwarefehler ist aufgetreten.	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie eine Zwangsabschaltung des Systems durch, indem Sie den Netzschalter 10 Sekunden lang gedrückt halten. Starten Sie das Gerät neu.
Der Barcode-Leser konnte die Patienten-ID nicht lesen.	Der Barcode-Leser ist nicht ordnungsgemäß mit dem System verbunden.	Verbinden Sie den Barcode-Leser ordnungsgemäß mit dem USB-Anschluss des Systems.
Der Schreiber funktioniert nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Das Schreiberpapier ist nicht eingelegt. Das Papierfach ist nicht geschlossen. Der Druckkopf ist zu heiß. 	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass das Schreiberpapier ordnungsgemäß eingelegt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Papierfach geschlossen ist. Warten Sie, bis der Druckkopf abgekühlt ist.
Das Papier hat zu einem Stau geführt oder ist falsch ausgerichtet.	<ul style="list-style-type: none"> Unzulässiges Papier wird verwendet. Das Schreiberpapier ist nicht ordnungsgemäß eingelegt. Der Papierstau tritt während des Druckvorgangs auf. 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie nur zugelassenes Papier. Entnehmen Sie das Papier, und reißen Sie den vom Stau betroffenen Teil ab. Legen Sie das Papier wie unter 3.4.3 <i>Einlegen des Papiers</i> beschrieben erneut ein. Vergewissern Sie sich, dass der Abstandshalter des Papierfachs für das jeweilige Papierformat ordnungsgemäß eingesetzt ist. Weitere Informationen finden Sie in 3.4.3 <i>Einlegen des Papiers</i>.
Einige oder alle Kanäle haben keine Kurven.	<ul style="list-style-type: none"> Das Patientenkanal ist defekt oder gebrochen. Das Patientenkanal ist nicht angeschlossen. Die Elektroden sind nicht angelegt, oder die Ableitungskabel sind verwickelt oder verbogen. 	<ul style="list-style-type: none"> Tauschen Sie das Patientenkanal aus. Vergewissern Sie sich, dass das Patientenkanal ordnungsgemäß verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden ordnungsgemäß angelegt sind, wie in 5.5 <i>Anlegen der Elektroden</i> beschrieben.

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Bei mindestens einem Kanal besteht eine Grundlinienabweichung.	<ul style="list-style-type: none"> Unzulässige Elektroden werden verwendet, oder Elektroden unterschiedlichen Typs oder unterschiedlicher Marke werden gemeinsam verwendet. Die Haut wurde nicht ordnungsgemäß vorbereitet. Es bestehen Elektrodenprobleme. 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör. Verwenden Sie Elektroden unterschiedlichen Typs oder unterschiedlicher Marke nicht gemeinsam. Bereiten Sie die Haut des Patienten wie in <i>5.3 Vorbereiten der Haut</i> beschrieben vor. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden ordnungsgemäß angelegt sind, wie in <i>5.5 Anlegen der Elektroden</i> beschrieben. Prüfen Sie, ob Elektroden defekt oder abgelaufen sind. Tauschen Sie bei Bedarf Einwegelektroden aus.
Die EKG-Kurven weisen inakzeptables Rauschen auf.	<ul style="list-style-type: none"> Der Patient hat sich während der EKG-Aufzeichnung bewegt. Externe Geräte führen zu einer Wechsellspannungsinterferenz, oder der Notchfilter ist nicht ordnungsgemäß eingestellt. Muskelartefakte bestehen, oder der Muskelartefakt-Filter ist nicht ordnungsgemäß eingestellt. Die Haut wurde nicht ordnungsgemäß vorbereitet. Es bestehen Elektrodenprobleme. 	<ul style="list-style-type: none"> Sorgen Sie dafür, dass der Patient während der EKG-Aufzeichnung ruhig liegt. Schalten Sie benachbarte Geräte aus, oder entfernen Sie diese möglichst aus dem Störbereich. Stellen Sie den Notchfilter ordnungsgemäß ein. Stellen Sie den Muskelartefakt-Filter ordnungsgemäß ein. Bereiten Sie die Haut des Patienten wie in <i>5.3 Vorbereiten der Haut</i> beschrieben vor. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden ordnungsgemäß angelegt sind, wie in <i>5.5 Anlegen der Elektroden</i> beschrieben. Prüfen Sie, ob Elektroden defekt oder abgelaufen sind. Tauschen Sie bei Bedarf Einwegelektroden aus.
Das System wird automatisch heruntergefahren.	<ul style="list-style-type: none"> Die Funktion „Auto-Abschalten“ ist aktiviert. Der Akku ist leer, während das System über den Akku betrieben wird. 	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das System ein. Verbinden Sie das System mit der Netzstromversorgung, um das System zu betreiben und den Akku aufzuladen.
Der Ausdruck ist unvollständig oder unscharf.	<ul style="list-style-type: none"> Der Druckkopf ist verunreinigt. Einige Heizelemente am Druckkopf sind beschädigt. 	Reinigen Sie den Druckkopf. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Die Anzeige ist zu dunkel, um etwas deutlich erkennen zu können.	Die Helligkeit ist niedrig eingestellt.	Passen Sie die Bildschirmhelligkeit wie in <i>beschrieben 3.8.3 Anpassen der Bildschirmhelligkeit</i> an.

C.2 Meldungen

Das System kann im Meldungsbereich zwei Typen von Meldungen anzeigen.

- Meldung 1: Befindet sich in der oberen Zeile des Meldungsbereichs. Hier finden Sie Meldungen, die sich weder auf den Ableitungsstatus noch auf das Vorhandensein von Rauschen beziehen.
- Meldung 2: Befindet sich in der unteren Zeile des Meldungsbereichs. Hier finden Sie Meldungen, die sich entweder auf den Ableitungsstatus oder auf das Vorhandensein von Rauschen beziehen.

HINWEIS

- Falls mehrere Meldungen auftreten, werden diese nacheinander abwechselnd angezeigt.
- Bei Auftreten einer Meldung im Zusammenhang mit einer Störung erinnert das Gerät immer an das Vorliegen dieser Meldung. Ausführliche Informationen über das Konfigurieren des Erinnerungstons finden Sie unter *3.8.4 Einstellen der Lautstärke*.

C.2.1 Meldung 1

Meldung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Akkuladung niedrig	Die Akkuladung ist zu niedrig.	Verbinden Sie das System mit der Netzstromversorgung, um das System betreiben und den Akku aufladen zu können.
Kritisch niedrige Akkuladung	Der Akku ist nahezu vollständig entladen.	Verbinden Sie das System sofort mit der Netzstromversorgung, um das System betreiben und den Akku aufladen zu können.
Batteriefehler. Bitte wenden Sie sich an das Wartungspersonal.	Beim Aufladen des Akkus wurde ein Fehler festgestellt.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Schreiber nicht verfügbar	Die Kommunikation mit dem Schreiber ist fehlgeschlagen, oder der Schreiber funktioniert nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass das Schreiberpapier ordnungsgemäß eingelegt ist. 2. Vergewissern Sie sich, dass der Druckkopf nicht überhitzt ist. 3. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Schreiberkopf heiß: Bitte warten	Der Druckkopf wird aufgrund starker Beanspruchung zu heiß.	Stoppen Sie den Druckvorgang, und warten Sie, bis der Druckkopf abgekühlt ist.
Schreiberklappe geöffnet	Das Papierfach ist offen.	Schließen Sie das Papierfach, und starten Sie den Druckvorgang erneut.
Kein Papier im Schreiber	Im Thermoschreiber befindet sich kein Papier mehr.	Legen Sie das Papier wie unter 3.4.3 <i>Einlegen des Papiers</i> beschrieben ein.
Fehler Papiertyp	<ul style="list-style-type: none"> • Unzulässiges Papier wird verwendet. • Die schwarze Markierung auf dem Schreiberpapier wird nicht erkannt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie nur zugelassenes Papier. 2. Legen Sie das Papier wie unter 3.4.3 <i>Einlegen des Papiers</i> beschrieben ein.
Drucker nicht verfügbar	<ul style="list-style-type: none"> • Der Drucker ist nicht eingeschaltet. • Der Drucker entspricht nicht dem zugelassenen Druckermodell. • Der Drucker wurde automatisch heruntergefahren. • Die Kommunikation mit dem Drucker ist fehlgeschlagen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie den Drucker ein. 2. Verwenden Sie nur ein zugelassenes Druckermodell. 3. Deaktivieren Sie die Funktion zum automatischen Herunterfahren des Druckers. 4. Deaktivieren Sie am Drucker die Smart-Drive-Installationsfunktion. 5. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist. 6. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Fehler EKG-Modul. Bitte wenden Sie sich an das Wartungspersonal.	Eine beschädigte EKG-Platine oder ein Softwarefehler führt zu einem EKG-Kommunikationsfehler oder zu einer Kommunikationsunterbrechung.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Anormale Gerätespannung. Bitte wenden Sie sich an das Wartungspersonal.	Die Stromversorgung der Leiterplatte weist eine auffällige Spannung auf.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Speicherfehler	Der interne Speicher ist beschädigt.	Starten Sie das Gerät neu. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
USB-Laufwerk n. gefunden.	Das System konnte das USB-Laufwerk nicht finden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Laufwerk ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist. 2. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Speicherplatz ist fast voll	Weniger als 10 Dateien können gespeichert werden.	Löschen Sie nicht benötigte Dateien, um Speicherplatz freizugeben.

Meldung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Zurücksetzen der Echtzeituhr erforderlich. Bitte wenden Sie sich an das Wartungspersonal.	Die Echtzeituhr zeigt den Anfangswert, da die Knopfzelle ausgefallen ist und zurückgesetzt wurde oder da die Knopfzelle nicht verfügbar ist.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Aufnahme...	Das System zeichnet ein EKG im Modus „Rhythmus“ auf.	Warten Sie, bis der Countdown abgelaufen ist. Drücken Sie bei Bedarf zum Stoppen  oder F4 .
EKG wird erfasst ... Der Druckvorgang wird nach der Erfassung gestartet.	Die Funktion zur Vorerfassung ist aktiviert, und die erfassten EKG-Daten umfassen weniger als 10 s, bevor die EKG-Aufzeichnung beginnt.	Warten Sie, bis ausreichend Daten erfasst wurden.
Analyse wird durchgeführt...	Der Algorithmus analysiert erfasste EKG-Daten im Modus „Auto“.	Warten Sie, bis die Analyse abgeschlossen ist.
Analyse fehlgeschlagen	Der Algorithmus analysiert die erfassten EKG-Daten nicht und liefert keine Diagnoseergebnisse.	Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung für Ärzte zum entsprechenden Algorithmus.
Wird neu analysiert ...	Nachdem Sie Patienteninformationen geändert haben, startet das System eine Neuanalyse der EKG-Daten.	Warten Sie, bis die erneute Analyse abgeschlossen ist.
Vorschau wird generiert ...	Das System erstellt eine Vorschau des EKG-Berichts.	Warten Sie, bis die Vorschau erstellt wurde.
Druck läuft ...	Der Bericht wird gedruckt.	Warten Sie, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist. Drücken Sie bei Bedarf F4 .
Druckvorgang gestoppt	Druckvorgang wurde manuell gestoppt.	/
Drucken wdholen:	Der Druckvorgang schlägt fehl, und das Gerät versucht erneut, den Druckvorgang zu starten.	Warten Sie, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist.
Drucken fehlges.:	Der externe Drucker hat kein Papier mehr, oder eine Verbindung zum Drucker kann nicht hergestellt werden.	Überprüfen Sie den Drucker, und starten Sie den Druckvorgang erneut.
Senden ...	Dateien werden an ein externes System übertragen.	Warten Sie, bis alle Dateien übertragen wurden.
Erfolgreich gesendet	Die Dateien wurden erfolgreich an ein externes System übertragen.	/
Senden fehlg.	Die Dateien konnten nicht an das jeweilige externe System übertragen werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie den Netzwerkanschluss und die Netzwerkeinstellungen. Versuchen Sie es dann erneut. 2. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Konfigurationen erfolgreich exportiert.	Die Konfiguration wurde erfolgreich exportiert.	/
Konfigurationsexport fehlgeschlagen.	Die Konfiguration konnte nicht exportiert werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Laufwerk ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist und dass das Dateisystem unbeschädigt ist. 2. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Laufwerk genügend Speicherplatz hat.
Konfigurationen erfolgreich importiert.	Die Konfiguration wurde erfolgreich exportiert.	/
Konfigurationsimport fehlgeschlagen.	Die Konfiguration konnte nicht importiert werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Laufwerk ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist und dass das Dateisystem unbeschädigt ist. 2. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

Meldung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Verbindung fehlgeschlagen, Netzwerk prüfen.	Wenn Dateien an den Server übertragen werden, kann keine Verbindung zum Server hergestellt werden.	1. Prüfen Sie den Netzwerkanschluss und die Netzwerkeinstellungen. Versuchen Sie es dann erneut. 2. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Verb. z. Master-Server k. nicht hergest. w.	Falschen Benutzernamen oder falsches Kennwort eingegeben.	Geben Sie einen korrekten Benutzernamen und ein korrektes Kennwort ein.
LAN1-IP-Adressenkonflikt	Ein IP-Adressenkonflikt besteht.	1. Prüfen Sie den Netzwerkanschluss und die Netzwerkeinstellungen. Versuchen Sie es dann erneut. 2. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
WLAN-IP-Adressenkonflikt		
System wird heruntergefahren...	Das System wird heruntergefahren.	Warten Sie, bis sich das Gerät abschaltet.

C.2.2 Meldung 2

Meldung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahmen
Guter Kontakt	Alle Elektroden und Ableitungskabel sind ordnungsgemäß angeschlossen.	/
Extremitätenabl. aus	<ul style="list-style-type: none"> Die RL-Ableitung oder mehr als eine Extremitätenableitung ist getrennt. Das Patientenkabel ist vom System getrennt. 	1. Prüfen Sie die entsprechenden Elektroden und Ableitungskabel. Legen Sie die Elektroden erneut an, oder verbinden Sie bei Bedarf die Ableitungskabel erneut. 2. Vergewissern Sie sich, dass das Patientenkabel ordnungsgemäß mit dem System verbunden ist.
Ableitung aus: XX*	Die angegebene Ableitung ist getrennt.	Prüfen Sie die entsprechenden Elektroden und Ableitungskabel. Legen Sie die Elektroden erneut an, oder verbinden Sie bei Bedarf die Ableitungskabel erneut.
Muskelartefakt: XX*	Rauschen oder Artefakt erkannt.	1. Die Haut erneut vorbereiten. 2. Bringen Sie die Elektroden wieder an, vermeiden Sie dabei Muskelbereiche.
Grundlinienabweichung: XX*		1. Überprüfen Sie, ob sich der Patient übermäßig bewegt oder Muskeltremor aufweist. 2. Überprüfen Sie, ob alle Elektroden und Ableitungskabel ordnungsgemäß angeschlossen sind.
Leitungsrauschen: XX*		1. Überprüfen Sie, ob der Notchfilter eingeschaltet ist. 2. Überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß mit der Erdung verbunden ist.
Schlechter Kontakt: XX*	Die in der Meldung genannte Ableitung ist nicht korrekt angeschlossen.	Prüfen Sie die entsprechenden Elektroden und Ableitungskabel. Legen Sie die Elektroden erneut an, oder verbinden Sie bei Bedarf die Ableitungskabel erneut.
*:, „XX“ steht für LA/L, LL/F, RA/R, V1(C1) bis V6(C6).		

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

D Elektrische Sicherheitsprüfung

Die folgenden Prüfungen zur elektrischen Sicherheit werden als Teil eines umfassenden präventiven Wartungsprogramms empfohlen. Sie sind ein bewährtes Mittel zur Erkennung von Anomalien, die sich im Falle ihrer Nichtentdeckung als gefährlich für den Patienten oder den Betreiber erweisen können. Entsprechend den jeweiligen örtlichen Bestimmungen können noch weitere Prüfungen erforderlich sein.

Alle Prüfungen können mit handelsüblichen Sicherheitsprüfgeräten durchgeführt werden. Für diese Verfahren wird die Verwendung des internationalen Sicherheitsprüfgeräts 601PROXL oder eines ähnlichen Sicherheitsprüfgeräts angenommen. Für andere in Europa bekannte Testgeräte, die der Norm DIN EN 60601-1 entsprechen, wie Fluke, Metron oder Gerb, können zusätzliche Modifikationen der Verfahren erforderlich sein. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Prüfgeräteherstellers.

Die elektrische Sicherheitsprüfung sollte regelmäßig alle zwei Jahre durchgeführt werden. Der Sicherheitstester eignet sich auch hervorragend als Werkzeug zur Fehlerbehebung und zur Erkennung von Anomalien in der Netzspannung, der Erdung und der Gesamtstromlast.

D.1 Stecker der Netzanschlussleitung

Prüfung		Akzeptanzkriterien
Netzstecker	Pins des Netzsteckers	Kein Pin abgebrochen oder verbogen. Kein Pin verfärbt.
	Steckerkörper	Keine äußeren Schäden am Steckerkörper.
	Zugentlastung	Keine äußeren Schäden an der Zugentlastung. Keine Erwärmung des Steckers bei Verwendung des Geräts.
	Netzstecker	Keine losen Anschlüsse.
Netzkabel		Keine äußeren Schäden am Kabel. Kein Verschleiß des Kabels.
		Prüfen Sie bei Geräten mit abnehmbarem Netzkabel den Kabelanschluss am Gerät.
		Prüfen Sie bei Geräten mit nicht abnehmbarem Netzkabel die Zugentlastung am Gerät.

D.2 Gerätegehäuse und Zubehör

D.2.1 Visuelle Überprüfung

Prüfung	Akzeptanzkriterien
Gehäuse und Zubehör	Keine äußeren Schäden am Gehäuse und am Zubehör.
	Keine äußeren Schäden an Messgeräten, Schaltern, Steckern usw.
	Keine Reste verschütteter Flüssigkeiten (z. B. Wasser, Kaffee, Chemikalien usw.).
	Keine losen oder fehlenden Teile (z. B. Knöpfe, Skalen, Klemmen usw.).

D.2.2 Kontextprüfung

Prüfung	Akzeptanzkriterien
Gehäuse und Zubehör	Keine ungewöhnlichen Geräusche (z. B. Klappern im Inneren des Geräts).
	Keine ungewöhnlichen Gerüche (z. B. nach Feuer oder Rauch, insbesondere aus Belüftungslöchern).
	Keine Notizen, die auf Geräteschäden oder Betriebsprobleme hinweisen könnten.

D.3 Gerätebeschriftung

Prüfen Sie, ob die vom Hersteller oder von der betreibenden Gesundheitseinrichtung angebrachten Etiketten vollständig und leserlich sind.

- Etikett der Haupteinheit
- Integrierte Warnschilder

D.4 Schutzerdungswiderstand

1. Stecken Sie die Sonden des Testers in die Schutzerdungsklemme des Gerätes und in die Schutzerdungsklemme des Netzstromkabels.
2. Prüfen Sie den Erdungswiderstand mit einem Strom von 25 A.
3. Stellen Sie sicher, dass der Widerstand die Grenzwerte nicht überschreitet.

GRENZWERTE

Für alle Länder: $R = \text{maximal } 0,2 \, \Omega$

D.5 Erdschlussprüfung

Führen Sie am zu testenden Gerät vor allen anderen Dichtigkeitstests eine Erdschlussprüfung durch.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Erdschlussprüfung:

- normale Polarität (Normalbedingung)
- inverse Polarität (Normalbedingung)
- normale Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)

GRENZWERTE

Für UL60601-1,

- ◆ 300 μA unter Normalbedingung
- ◆ 1000 μA unter Erstfehler-Bedingung

Für IEC 60601-1,

- ◆ 500 μA unter Normalbedingung
- ◆ 1000 μA unter Erstfehler-Bedingung

D.6 Patienten-Leckstrom

Patientenableitströme werden zwischen einem ausgewählten Anwendungsteil und dem Schutzleiter gemessen. Für alle Messungen existiert nur ein Echt-Effektivwert.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Prüfung auf Patientenleckstrom:

- normale Polarität (Normalbedingung)
- inverse Polarität (Normalbedingung)
- normale Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- normale Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)

GRENZWERTE

Für Anwendungsteile des Typs CF 

- ◆ 10 μ A unter Normalbedingung
- ◆ 50 μ A unter Erstfehler-Bedingung

D.7 Netzspannungstest am Anwendungsteil

In der Prüfung auf Netzspannung am Anwendungsteil wird eine Testspannung, die 110 % der Netzspannung beträgt, über einen begrenzenden Widerstand an ausgewählten Klemmen des Anwendungsteils angelegt. Anschließend werden Strommessungen zwischen dem ausgewählten Anwendungsteil und der Erdung durchgeführt. Die Messungen werden mit der Prüfspannung (110 % der Netzspannung) an Anwendungsteilen unter Bedingungen normaler und inverser Polarität durchgeführt

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Prüfung auf Netzspannung am Anwendungsteil.

- Normale Polarität
- Inverse Polarität

GRENZWERTE

■ Für Anwendungsteile des Typs CF : 50 μ A

D.8 Patientenhilfsstrom

Patientenhilfsströme werden zwischen einem ausgewählten Anschluss und den restlichen Anschlüssen des Anwendungsteils gemessen. Das Ansprechverhalten kann bei allen Messungen nur ein Echt-Effektivwert sein.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Prüfung auf Patientenhilfsstrom:

- normale Polarität (Normalbedingung)
- inverse Polarität (Normalbedingung)
- normale Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- normale Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)

GRENZWERTE

Für Anwendungsteile  des Typs CF,

- ◆ 10 μ A unter Normalbedingung
- ◆ 50 μ A unter Erstfehler-Bedingung

HINWEIS

- **Stellen Sie sicher, dass das Sicherheitsprüfgerät entsprechend den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 zugelassen ist.**
 - **Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Prüfgeräteherstellers.**
-

E

Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
°C	Celsius
°F	Fahrenheit
μA	Mikroampere
μV	Mikrovolt
μs	Mikrosekunde
Ω	Ohm
A	Ampere
A/D	Analog/Digital
AC	Alternating Current, Wechselstrom
AES	Advanced Encryption Standard (Erweiterter Verschlüsselungsstandard)
Erw	Erwachsene
AHA	American Heart Association
AP	Access Point (Zugangspunkt)
aVF	Verstärkerableitung für den linken Fuß
aVL	Verstärkerableitung für den linken Arm
aVR	Verstärkerableitung für den rechten Arm
BP	Blood Pressure, Blutdruck
bpm	Beats per Minute, Schläge pro Minute
bps	Bit pro Sekunde
CE	Conformité Européenne, Europa-Konformität
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen
cm	Zentimeter
cmos	Complementary Metal Oxide Semiconductor, Komplementär-Metalloxid-Halbleiter
dB	Dezibel
dBm	Dezibel Milliwatt
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESU	Electrosurgical Unit (Elektrochirurgiegerät)
FDA	Food and Drug Administration
g	Gramm
GHz	Gigahertz
h	Hour, Stunde
KIS	Krankenhausinformationssystem
HF	Herzfrequenz

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
Hz	Hertz
ID	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers, Institut der Elektro- und Elektronikingenieure
IP	Internetprotokoll
kg	Kilogramm
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
L	Liter
LA	Linker Arm
lb	Pfund
LED	Lichtemittierende Diode
LL	Linkes Bein
LSB	Least Significant Bit (niederwertigstes Bit)
m	Meter
MΩ	Megaohm
mAh	Milliamperestunden
MHz	Megahertz
min	Minute
mm	Millimeter
mm/s	Millimeter/Sekunde
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
ms	Millisekunde
mV	Millivolt
MR	Magnetresonanz
MRI	Magnetic Resonance Imaging, Kernspintomografie
N/A	Not Applicable, nicht zutreffend
Neug	Neugeborene
Ped	Pädiatrie
R	Rechts
RA	Rechter Arm
RL	Rechtes Bein
s	Sekunde
TKIP	Temporal Key Integrity Protocol (Temporales Schlüsselintegritätsprotokoll)
USB	Universeller serieller Bus
V	Volt
VAC	Volt Wechselstrom

F Konformitätserklärung

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: **Electrocardiograph**

Model: BeneHeart R900/ BeneHeart R90/ BeneHeart R700/ BeneHeart
R70/ BeneHeart R300/ BeneHeart R30

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2: 2015/A1:2021
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2020	<input checked="" type="checkbox"/> EN 50385:2002
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62479:2010	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.2.4	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1

Start of CE-Marking:

Place, Date of Issue: Shenzhen,

Signature:

[Signature] 2024.8.19

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy Director, Technical Regulation

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

