

**CARDIOLINE**

**ECG100+ - ECG200+  
ECG100S - ECG200S**

**Benutzerhandbuch**



Rev. 11 – 20.07.2020

**CARDIOLINE**

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.

CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen Cardioline SpA.

Diese Veröffentlichung darf in keiner Form ganz oder teilweise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von



Cardioline SpA  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italy

---

**CARDIOLINE**

---

## Inhaltsverzeichnis

---

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN .....	1
1.1.	Weitere wichtige Informationen .....	1
2.	INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT.....	2
2.1.	Kabellose Datenübertragung .....	7
2.2.	Kabellose Option .....	8
3.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV).....	9
3.1.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen.....	10
3.2.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität .....	11
3.3.	Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität .....	12
3.4.	Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.....	13
3.5.	Übertragungsfrequenzen.....	14
4.	SYMBOLE UND TYPENSCHILD .....	15
4.1.	Erklärung der Symbole .....	15
4.2.	Etikett.....	16
5.	EINLEITUNG.....	17
5.1.	Zweck des Handbuchs .....	17
5.2.	Zielpersonen.....	17
5.3.	Bestimmungszweck .....	17
5.4.	Beschreibung des Geräts.....	18
5.4.1.	Übersicht .....	19
5.4.2.	Tastatur .....	23
5.4.3.	Display .....	25
6.	VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH .....	27
6.1.	Erster Start.....	27
6.2.	Anschluss des Patientenkabels .....	27
6.3.	Papier laden.....	28
6.4.	Anschluss an die Versorgung .....	29
6.5.	Batteriebetrieb .....	30
7.	AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG .....	31
7.1.	Allgemeine Vorgehensweise .....	31
7.2.	Vor der Erfassung .....	31

---

---

7.2.1.	Vorbereitung des Patienten.....	31
7.2.2.	Anschluss des Patienten .....	32
7.3.	Anzeige des EKGs .....	34
7.3.1.	Ableitungen abgetrennt.....	35
7.3.2.	Verwechslung der Elektroden .....	36
7.4.	Eingabe der Patientendaten .....	36
7.4.1.	Manuelle Eingabe der Patientendaten.....	37
7.4.2.	Automatische Eingabe der Patientendaten .....	38
7.5.	Erfassung eines EKGs .....	39
7.5.1.	Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO).....	39
7.5.2.	Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL).....	41
7.5.3.	Arhythmie-Detektor .....	42
7.6.	Identifizierung der dringenden EKGs (STAT).....	42
7.7.	Druck eines EKGs.....	43
7.7.1.	Druckformat.....	43
7.8.	Speicherung eines EKGs .....	45
7.9.	Senden eines EKGs.....	45
8.	MENÜ UND EINSTELLUNGEN DES GERÄTES .....	46
8.1.	Hauptmenü.....	46
8.2.	Worklists .....	47
8.3.	EKG-Archiv .....	48
8.3.1.	Archiv voll.....	49
8.4.	Datum und Uhrzeit .....	49
8.5.	Ausdrucken der Konfiguration .....	50
8.6.	Einstellungen .....	51
8.6.1.	Allgemeine Einstellungen (S. 1) .....	51
8.6.2.	Standard-EKG-Einstellungen (S.2) .....	53
8.6.3.	Einstellungen für den manuell gesteuerten Druck (S. 3).....	54
8.6.4.	Einstellungen für den automatisch gesteuerten Druck (S. 4) .....	54
8.6.5.	Verbindungseinstellungen (S. 5).....	55
8.6.6.	Netzwerkeinstellungen (Seite 6) .....	56
8.6.7.	WLAN-Einstellungen (S. 7) .....	57
8.6.8.	WLAN-Sicherheitseinstellungen (S. 8) .....	58
8.7.	Schreibschutz der Einstellungen.....	59
9.	DAS GERÄT ENTSPRECHEND DER DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) EINSTELLEN .....	61

---

---

9.1.	Allgemeine Informationen .....	61
9.2.	Modus anonymer Zugriff oder Vollzugriff.....	61
9.3.	Audit Trail .....	62
10.	KONNEKTIVITÄT, WORKLIST-EMPFANG UND SENDEN DER EKGs .....	64
10.1.	Allgemeine Informationen .....	64
10.1.1.	Konfiguration der LAN-Anbindung.....	64
10.1.2.	Konfiguration der WLAN-Anbindung .....	65
10.2.	Konnektivität USB .....	65
10.2.1.	Anschluss an einen Computer .....	66
10.2.2.	Übertragen von Daten auf einen USB-Stick.....	66
10.3.	Anschluss an ein Standard-Netzwerk (LAN/WLAN).....	67
10.4.	DICOM-Anbindung (LAN / WLAN) – nur ECG100+/ECG200+ .....	67
11.	AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN .....	68
12.	INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN .....	69
12.1.	Vorsichtsmaßnahmen.....	69
12.2.	Ausschalten der Vorrichtung.....	69
12.3.	Regelmäßige Wartung .....	69
12.3.1.	Funktionskontrolle.....	69
12.3.2.	Reinigung des Patientenkabels.....	70
12.3.3.	Reinigung der Vorrichtung.....	70
12.3.4.	Betriebsprüfung.....	71
12.4.	Empfehlungen .....	71
12.5.	Wartung der Batterie.....	71
12.6.	Reinigung des ThermoDruckers .....	73
12.6.1.	Reinigung des Druckers.....	73
12.6.2.	Reinigung der Thermoköpfe des Druckers. ....	73
12.7.	Tabelle der Probleme und Lösungen.....	74
12.8.	Tabelle der Meldungen und Lösungen.....	75
13.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN .....	79
13.1.	Eigenschaften der Filter.....	80
13.2.	Angewandte harmonisierte Standards.....	81
13.3.	Zubehör.....	82
14.	GARANTIE .....	83
15.	ENTSORGUNG .....	84

---

ECG100+ - ECG200+ - ECG100s - ECG200S

---

---

**CARDIOLINE**

## 1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

---

Dieses Handbuch ist Bestandteil des Geräts und muss immer als Hilfsmaterial des Klinikpersonals oder des Bedieners zur Verfügung stehen. Eine genaue Beachtung der Informationen in diesem Handbuch ist die grundlegende Voraussetzung für einen korrekten und zuverlässigen Gebrauch des Geräts. Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da viele der darin enthaltenen Informationen nur einmal aufgeführt werden.

### 1.1. Weitere wichtige Informationen

---

Dieses Handbuch wurde mit der höchsten Sorgfalt erstellt: Wenn Sie dennoch Details finden, die nicht den Darlegungen in diesem Handbuch entsprechen, bitten wir Sie, diese Widersprüche Cardioline SpA mitzuteilen, die sie so schnell wie möglich korrigiert.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Alle Änderungen werden gemäß den Bestimmungen zur Herstellung von medizinischen Geräten angebracht.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer. Ihr Schutz ist anerkannt.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.

Nachfolgend werden die Codes dieses Handbuchs aufgelistet.

Sprache	Code
DEUTSCH	36510210_DE

## 2. INFORMATIONEN ÜBER DIE SICHERHEIT

---

Cardioline SpA haftet für die Geräte in Bezug auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität nur in folgenden Fällen:

1. Wenn der Zusammenbau, Änderungen oder Reparaturen von Cardioline SpA oder von einem seiner autorisierten Kundendienstzentren durchgeführt wurden.
2. Wenn das Gerät den Anweisungen im Bedienungshandbuch entsprechend verwendet wird.

Wenden Sie sich immer an CARDIOLINE SpA, wenn nicht in diesem Handbuch erwähnte Geräte angeschlossen werden sollen.



### Warnhinweise

- Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und die Sicherheit des Geräts. Wenn die beschriebenen Betriebsverfahren nicht befolgt werden, das Gerät unsachgemäß verwendet bzw. die Angaben und Empfehlungen ignoriert werden, könnte die Gesundheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden gefährdet oder das Gerät beschädigen werden.
- Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.
- Das Gerät erwirbt Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln; diese Informationen können von medizinischem Fachpersonal angesehen werden und sind für die Bestimmung einer genauen Diagnose nützlich. Auf keinen Fall dürfen die Daten als einziges Mittel für die Bestimmung der Diagnose des Patienten verwendet werden.
- Die Bediener, für die dieses Gerät bestimmt ist, müssen medizintechnisch und im Umgang mit und der Behandlung der Patienten ausgebildet sein, zudem müssen sie für die Verwendung des Geräts entsprechend geschult sein. Bevor der Bediener beginnt, das Gerät für klinische Anwendungen zu einzusetzen, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der anderen beiliegenden Dokumente aufmerksam lesen und verstehen. Eine unangemessene Kenntnis oder Ausbildung könnte höhere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder das Gerät beschädigen. Wenn die Bediener nicht für den Gebrauch des Geräts geschult sind, kontaktieren Sie Cardioline oder einen autorisierten Händler, um eine entsprechende Schulung zu vereinbaren.
- Das Gerät und sein Speiser sind als elektrisches Medizingerät klassifiziert, da der Speiser als Teil des Geräts gilt.
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder an ihn selbst verkauft werden.
- Um die elektrische Sicherheit des Bedieners während des Betriebs zu gewährleisten, muss das Gerät an eine Steckdose mit Erdungsschutzleiter angeschlossen werden.

- Im Zweifelsfall bezüglich der Integrität des externen Erdungsleiters, das Gerät über seinen internen Akku verwenden.
- Die Vorrichtung muss so angeordnet werden, dass das Abtrennen von der Hauptversorgung problemlos ausgeführt werden kann, wenn eine externe Stromquelle verwendet wird. Der Stecker des Netzkabels ist der Hauptschalter, der dazu verwendet wird, um das Gerät von der Hauptversorgung zu trennen. Sicherstellen, dass sie in der Nähe des Gerätes positioniert ist.
- Alle Anschlüsse für Ein- und Ausgangssignale (I / O) sind nur für den Anschluss an die entsprechenden Geräte vorgesehen, die den Normen IEC 60601-1 oder anderen IEC-Normen (z.B. IEC 60950) entsprechen. Am Gerät zusätzliche Geräte anzuschließen, kann den Leckstrom am Chassis und / oder an den Patienten erhöhen. Um die Sicherheit der Bediener und Patienten nicht zu beeinträchtigen, müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005+A1 Kapitel 16 beachtet und die Leckströme gemessen werden, um die Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Für den korrekten Betrieb der Vorrichtung und für die Sicherheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden müssen das Gerät und das Zubehör ausschließlich so angeschlossen werden, wie in diesem Handbuch angegeben. Keine Telefonleitungen am LAN-Anschluss anschließen.
- Um vor möglichen Störungen durch elektromagnetische Signale geschützt zu sein, muss, wenn das Gerät an ein Netzwerk angeschlossen wird, ein System mit abgeschilderten Kabeln verwendet werden.
- Um die Sicherheit des Bedieners und des Patienten zu garantieren, müssen die am gleichen Netzwerk angeschlossenen Geräte den Normen IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.
- Um einen Stromschlag durch die unterschiedliche Masse, die zwischen den verschiedenen Punkten eines verteilten Netzwerks bestehen kann, oder einen Ausfall von externen Geräten, die am Netzwerk angeschlossen sind, zu vermeiden, muss die Abschirmung des Netzkabels (falls vorhanden) mit einer Erdung verbunden sein, deren Schutz für den Installationsort geeignet ist.
- Die Sicherheit des Patienten und des Bedieners ist garantiert, wenn die peripheren Einheiten und das verwendete Zubehör in direktem Kontakt mit dem Patienten kommen können und dazu den Normen UL 60601-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 entsprechen. Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile und Zubehör, das mit der Vorrichtung geliefert wird und bei Cardioline SpA erhältlich ist. Bezug auf Absatz 12.2 für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile nehmen.
- Die mit der Vorrichtung zu verwendenden Patientenkabel sind vor Defibrillation geschützt. Kontrollieren Sie die Patientenkabel vor dem Gebrauch, um zu prüfen, ob Risse oder Brüche vorhanden sind.
- Die leitfähigen Teile des Patientenkabels, die Elektroden und die entsprechenden Verbindungen der aufgetragenen Teile des Typs CF einschließlich dem Neutralleiter des Patientenkabels und der Elektrode dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich Masse (Erdungsbuchse) in Kontakt kommen.
- Der Defibrillatorschutz des EKGs steht mit der Verwendung des Patientenkabels in Verbindung und die Verwendung eines anderen EKG-Kabels kann die Sicherheit des Geräts aufgrund einer Stromschlaggefahr für den Patienten oder Bediener beeinträchtigen. Bezug auf Absatz 12.2 für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile nehmen.
- Um die Möglichkeit schwerer Schäden oder des Ablebens des Patienten während der Defibrillation zu vermeiden, muss der Kontakt mit der Vorrichtung oder mit den Patientenkabeln vermieden

werden. Es ist außerdem notwendig, die Defibrillationspatches entsprechend den Elektroden anzubringen, um Verbrennungen am Patienten zu minimieren.

- Dieses Gerät wurde entwickelt, um ausschließlich mit den in diesem Handbuch spezifizierten Elektroden verwendet zu werden. Es ist notwendig, die korrekten klinischen Verfahren auszuführen, um den Sitz der Elektroden vorzubereiten und um den Patienten auf eventuell zu hohe Reizungen, Entzündungen oder andere Hautreaktionstypen zu überwachen. Die Elektroden sind für einen Gebrauch für kurze Zeiträume bestimmt und müssen sofort nach der beendeten Untersuchung entfernt werden. Bezug auf Absatz 12.2 für eine Liste der zugelassenen Zubehörteile nehmen.
- Die Elektroden für das EKG können Hautreizungen hervorrufen; die eventuelle Präsenz von Anzeichen der Reizung oder Entzündung kontrollieren.
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, sich darauf beschränken, die Einmalkomponenten (z.B. die Elektroden) nur ein Mal zu verwenden. Um die sichere und effiziente Verwendung zu erhalten, dürfen die Elektroden nach ihrem Ablauf nicht mehr verwendet werden.
- Die Qualität des vom Elektrokardiographen produzierten Signals kann infolge der Verwendung anderer medizinischer Geräte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräte Änderungen erleiden.
- Das Gerät ist für die äußere Anwendung konzipiert und dient nicht der direkten Anwendung am Herz.
- Es besteht die Möglichkeit der Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Vorhandensein entflammbarer Narkosesubstanzen.
- Es bestehen keine Sicherheitsrisiken, wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Stimulatoren verwendet wird; es könnten jedoch Zweifel über das Signal auftreten.
- Die Vorrichtung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF) entworfen und liefert keine Schutzmittel gegen die entsprechenden Risiken für den Patienten.
- Der Betrieb könnte durch die Präsenz starker Magnetfelder beeinflusst werden, die z. B. von Geräten für die Elektrochirurgie erzeugt werden.
- Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Vorhandensein von bildgebenden Diagnosegeräten wie demjenigen für die Kernspinresonanz (NMR) oder die Computertomographie (CT) in derselben Umgebung nicht empfehlenswert.
- Dieses Gerät kann Störungen mit dem RF-Kanal verursachen: Mikrowellengeräte, Diathermie Einheiten mit LAN (verteiltes Spektrum), Amateurfunk und Polizeifunk.
- Ausschließlich die empfohlenen Batterien verwenden. Die Verwendung anderer Batterien könnte Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Die interne Batterie ist wiederaufladbar (NiMH), hermetisch dicht und wartungsfrei. Im Falle einer defekten Batterie kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline in Ihrer Nähe.
- Der Hinweis Batterie beinahe leer ist ausschließlich für die angegebenen Batterien entworfen. Die Verwendung anderer Batterietypen könnte die fehlende Anzeige und daraus folgende Betriebsstörung der Vorrichtung mit sich bringen. Im Falle einer leeren Batterie schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

- Dieses Gerät kann mit einem LAN (WLAN)-Modul für die Übertragung der EKG-Untersuchungen ausgestattet sein. Wenn dies der Fall ist, sind die WLAN-Daten auf dem Etikett an Boden des Gerätes angegeben.
  - Shenzhen Kexian Technology KX-WUL150 (das Modell kann ohne Vorankündigung geändert werden)
- Die Verwendung des WLAN-Moduls kann zu Störungen bei anderen Geräten, die in der Nähe eingesetzt werden, führen. Bei den lokalen Behörden oder mithilfe der für die Verwaltung des Spektrums Ihrer Einrichtung Verantwortlichen überprüfen, ob in Ihrem Bereich Anwendungsbeschränkungen für diese Funktion bestehen.
- Das WLAN-Modul erfüllt die anwendbaren RF-Sicherheitsnormen und die Anweisungen zum Schutz der Öffentlichkeit vor elektromagnetischer Strahlung, die von öffentlichen Behörden und anderen qualifizierten Einrichtungen zugelassen wurden, z. B.:
  - EG-Richtlinien
  - Generaldirektion V für Elektromagnetische Energie durch Funkstrahlung
- Um die Erfüllung der aktuellen Vorschriften zur Begrenzung der maximalen abgegebenen Funkstrahlung und die Exposition des Menschen mit Funkstrahlen sicherzustellen, muss immer ein Mindestabstand von 20 cm zwischen der Antenne des Gerätes und dem Körper des Benutzers und allen anderen Personen, die sich in seiner Nähe aufhalten, eingehalten werden. Um einem Abfall des Funksignals vorzubeugen und eine übermäßige Absorption von Funkstrahlenenergie zu vermeiden, darf das Gerät während der Datenübertragung nicht berührt werden.
- Das Gerät versteht sich nicht als Speichervorrichtung, weshalb keine anderen Dateien gespeichert werden dürfen, als die die automatisch von dem Gerät erstellt werden. Die Verwendung des Elektrokardiographen als allgemeiner Speicher kann zur Emission von unerwünschten Funkfrequenzen führen.
- Reinigen Sie die Vorrichtung oder die Patientenkabel auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklav oder mit Dampf, da dies Schäden am Gerät verursachen oder seine Lebensdauer verringern könnte. Die Verwendung nicht spezifischer Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifischen Materialien könnte größere Risiken für die körperliche Unversehrtheit der Bediener, der Patienten und der Anwesenden verursachen oder die Vorrichtung beschädigen. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder das Patientenkabel nicht mit Ethylenoxid (EO). Siehe Abschnitt 12 für die Anleitungen über eine korrekte Reinigung und Desinfizierung.
- Das Patientenkabel darf nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern gelassen werden, da es versehentliche Strangulation verursachen kann.
- Die Elektroden in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen, sie könnten zum Ersticken durch versehentliches Verschlucken führen.



### Achtung

- Um eventuelle Schäden an der Tastatur zu vermeiden, verwenden Sie keine spitzen oder schweren Gegenstände, um die Tasten zu drücken, sondern nur die Fingerspitze.

- Die Vorrichtung und das Patientenkabel sollten vor dem Gebrauch gereinigt werden. Prüfen Sie vor jeder Verwendung, ob die Verbindungen Schäden oder eine zu hohe Abnutzung aufweisen. Wechseln Sie das Patientenkabel aus, wenn Sie einen Schaden oder eine zu hohe Abnutzung bemerken.
- Ziehen bzw. spannen Sie die Patientenkabel nicht, um keine elektrische und/oder mechanische Defekte zu verursachen. Die verwendeten Patientenkabel müssen als Ring aufgewickelt und korrekt zurückgelegt werden.
- In der Vorrichtung befinden sich keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Nur das Kundendienstpersonal ist zur Demontage der Vorrichtung ermächtigt. Defekte Geräte bzw. mit verdächtigem Betrieb müssen sofort aus der Verwendung ausgeschlossen und von qualifiziertem Kundendienstpersonal geprüft/repariert werden, bevor sie erneut verwendet werden.
- Das Gerät erfordert für die korrekte Verwendung und Instandhaltung keine besondere Kalibrierung bzw. Instrumente.
- Wenn es notwendig ist, das Gerät, seine Komponenten und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder das Verpackungsmaterial zu beseitigen, befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

## Hinweise

- Die Bewegungen des Patienten können zu hohen Lärm erzeugen und mit der Qualität des EKG-Verlaufs und einer korrekten Analyse des Geräts interferieren.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist wichtig, um ein korrektes Auftragen der EKG-Elektroden und einen korrekten Betrieb des Geräts zu erlauben.
- Die falsche Positionierung der Elektroden zur Erfassung des Algorithmus basiert auf der normalen Physiologie und auf der Reihenfolge der EKG-Ableitungen und versucht, den eventuell wahrscheinlichsten Austausch zu identifizieren; es wird dennoch empfohlen, die Positionen der anderen Elektroden derselben Gruppe (Gliedmaße oder Brustkorb) zu prüfen.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten angeschlossen sind oder eine oder mehrere Ableitungen des Patienten beschädigt sind, zeigt das Display an, wie die von diesem Ereignis betroffenen Ableitungen getrennt sind. Im Falle eines EKG-Ausdrucks werden diese Ableitungen auf dem Papier als Rechteckwelle dargestellt.
- Wie von den Sicherheitsbestimmungen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-25 festgelegt, wird die Vorrichtung wie folgt klassifiziert:
  - Gerätekategorie IP (Internal Power ME – interne Versorgung) - Klasse I auf externem Speisegerät AC/DC
  - Aufgetragene Teile Typ CF defibrillationsfest.
  - Gewöhnliches Gerät.
  - Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von entflammhbaren Narkosegasen geeignet.
  - Dauerbetrieb.

**HINWEIS:** Bezuglich der Sicherheit ist das externe Speisegerät "Klasse I" nach IEC 60601-1 und nutzt einen dreipoligen Stecker für eine sichere Erdung zusammen mit den Versorgungsleitungen. Der

*Erdungsanschluss des Netzkabels ist der einzige Erdungspunkt des Geräts. Die freiliegenden Metallteile, die während des normalen Betriebs zugänglich sind, haben eine doppelte Isolierung von den Stromversorgungsleitungen. Die Masseanschlüsse im Inneren sind eine funktionelle Erdung.*

- Die Genauigkeit der mit dem Gerät durchgeführten Messungen ist konform mit der Norm IEC 60601-2-25.
- Das Netzteil verfügt über die folgenden Eigenschaften:
  - Modell: AFM60US18
  - Hersteller: XP Power Limited
  - Nenneingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Nennausgang: 60 W, 18 V, 3.34
  - Schutzklasse: I
  - Schutzgrad: IP20
- Das Gerät ist eine Vorrichtung der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.
- Das Gerät ist ein "prescription device" gemäß FDA-Vorschrift.
- Um während des Transports und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) mögliche Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, müssen die folgenden Umweltbedingungen befolgt werden:

Raumtemperatur..... 5°C bis 40°C

Relative Feuchte..... 20% bis 90%

Luftdruck..... 700 mBar bis 1060 mBar

Die Verwendung des Geräts ist in einer Krankenhausumgebung oder in einer Arztpraxis vorgesehen und sollte immer die folgenden Umweltbedingungen einhalten:

Raumtemperatur..... +10°C bis 40°C

Relative Feuchte..... 50% bis 90%

Luftdruck..... 700 mBar bis 1060 mBar

- Nachdem das Gerät im Akkubetrieb verwendet wurde, immer das Netzkabel wieder anschließen. Dies gewährleistet die automatische Wiederaufladung der Batterien für den nächsten Gebrauch des Gerätes.

## 2.1. Kabellose Datenübertragung

---

Das Gerät kann mit einem Modul für die kabellose Datenübertragung (WLAN mobile) ausgestattet sein. Es nutzt Funkwellen, um die Daten zu einem anderen Gerät zu senden, das diese empfängt.

Aufgrund der Natur der Funkübertragung können bei bestimmten Umgebungsbedingungen unter Umständen andere Funkstrahlenquellen die Datenübertragung des Gerätes stören.

Cardioline SpA hat das Gerät in einem Umfeld mit anderen Geräten, die Störungen verursachen könnten (z. B. WLAN-, Bluetooth, bzw. Mobilfunktelefone) getestet. Obgleich die aktuelle Technologie zu einem hohen Prozentsatz einen Übertragungserfolg ermöglicht, kann in bestimmten, seltenen Fällen das System nicht in vollem Ausmaß funktionieren, was zu der Meldung „Datenübertragung nicht erfolgt“ führt. Wenn dies eintritt, werden die Patientendaten nicht aus dem Gerät gelöscht und auch nicht von dem Empfängergerät gespeichert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Teildaten oder die beschädigten Daten für die empfangende Anwendung nicht zur Verfügung stehen. Wenn die Störung weiterhin auftreten sollte, muss der Benutzer an eine andere Stelle wechseln, an der die Funksignale besser weitergeleitet werden und die Übertragung erfolgreich durchgeführt werden kann.

## 2.2. Kabellose Option

Die kabellose Option überträgt bei 2,4 GHz. Andere Geräte mit einer kabellosen Signalübertragung können Störungen verursachen. Sofern möglich, die anderen Geräte an einen anderen Ort stellen oder ausschalten, um die potentiellen Störungen auf ein Minimum zu reduzieren.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Kanäle für die verschiedenen Zonen aufgeführt. Es wird darum gebeten, sich mit dem eigenen IT-Personal in Verbindung zu setzen, um das Gerät auf die richtigen Kanäle einzustellen.

Spezifikation	Beschreibung
Technologie	Erfüllt die Anforderungen der Normen IEEE 802.11n, IEEE 802.11g und IEEE 802.11b
Schnittstelle	USB2.0/1.1
Sicherheit	64/128bit WEP Verschlüsselung WPA/WPA2 und WPA -PSK/WPA2-PSK Verschlüsselungen WLAN Geschützte Einstellung (WPS)
Frequenz	2.412 bis 2.462 MHz (Nordamerika) 2.412 bis 2.472 MHz (Europa) 2.412 bis 2.484 MHz (Japan)
Betriebsfrequenz	FCC 2412-2462 MHz (K1 - K11) ETSI 2412-2472 MHz (K1 - K13)
Funkleistung	11n-Modus: 13 dBm 11g-Modus: 15 dBm 11b-Modus: 18 dBm

Um die bestmögliche Übertragungsgeschwindigkeit zu erhalten, muss das Gebäude, in dem das Gerät verwendet wird, eine gute Abdeckung des Bereichs bieten. Die Verfügbarkeit des WLAN-Netzes in dem Bereich, in dem Gerät verwendet werden soll, ist mit dem IT-Personal der Einrichtung abzuklären.

Die Ausbreitung der Funkwellen kann in Räumen, in denen das Gerät verwendet wird, blockiert oder reduziert sein. Am häufigsten kann dies in folgenden Räumlichkeiten auftreten: Abgeschirmte Zimmer, Aufzüge, unterirdische Säle. In allen oben erwähnten Situationen sollte das Gerät an eine geeignete Stelle versetzt werden und gemeinsam mit dem IT-Personal der Einrichtung überprüft werden, in welchen Bereichen WLAN-Signale verfügbar sind.

## 3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Elektromagnetische Verträglichkeit. Die Installation und die Inbetriebnahme müssen daher in Übereinstimmung mit den Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit in diesem Handbuch ausgeführt werden.

Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Gerätes beeinflussen.

Der Einsatz von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht im Abschnitt 13.3 aufgeführt werden, kann erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Gerätes verursachen.



### Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von Fachkräften des Gesundheitswesens verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder sich negativ auf den Betrieb der Geräte in der Nähe auswirken. Es kann daher erforderlich sein, Maßnahmen anzuwenden, um diese Auswirkungen abzuschwächen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Neupositionierung des Gerätes oder die Abschirmung des Raums.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile und Kabel als die von Cardioline spezifizierten kann erhöhte Emissionen oder einen geringeren Systemschutz verursachen.
- Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn es neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, muss das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.
- Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Anwendung erforderlich sein sollte, muss das Gerät und die anderen genau beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es bzw. die anderen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und anderen Kabeln als die vom Hersteller angegebenen oder mit diesem Gerät mitgelieferten kann eine vermehrte Abgabe elektromagnetischer Strahlung durch das Gerät verursachen und zu einer gestörten Funktion führen.
- Tragbare Geräte, die über Funkwellen kommunizieren (inkl. deren Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen während ihrer Verwendung einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen der Geräte ECG, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, einhalten. Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisung kann es zu einem Leistungsabfall dieses Gerätes kommen.

### Hinweise

Die für dieses Gerät charakteristische STRAHLUNG ermöglichen seinen Einsatz in Industriezonen und Krankenhäusern (Klasse CISPR 11). Wenn das Gerät in einem Wohnbereich eingesetzt wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B verlangt wird), kann es evtl. einen unzureichenden Schutz gegenüber Funk-Kommunikationsdienstleistungen bieten. Der Benutzer muss dann evtl. Maßnahmen zum Abschwächen ergreifen, er kann beispielsweise das Gerät an eine andere Stelle versetzen oder es anders ausrichten.

Das Gerät muss bei gleichzeitiger Verwendung mit den Geräten im Umfeld elektromagnetisch kompatibel sein.

Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störfrequenzen erzeugen oder empfangen. Am Elektrokardiographen wurde ein Test der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß der internationalen EMV-Richtlinie für Medizingeräte durchgeführt (DIN EN 60601-1-2). Diese DIN EN-Norm wurde in Europa als europäische Norm aufgenommen (EN 60601-1-2).

Die festen, tragbaren und mobilen Geräte für RF-Kommunikation können die Leistung des medizinischen Geräts beeinflussen. Siehe Abschnitt 3.4 für die empfohlenen Abstände zwischen dem Funkgerät und dem System.

Das Gerät dient der Aufzeichnung von EKG-Signalen und der Erstellung eines EKG-Berichts zu Diagnosezwecken, wie in der DIN EN 60601-2-25 festgelegt.

Die elektromagnetischen Störungen können Störungen oder Abschwächungen des erfassten EKG-Signals verursachen und infolgedessen zu Fehldiagnosen oder einer verspäteten Behandlung führen.

### 3.1. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das ECG100+/ECG100S ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie nachfolgend spezifiziert. Der Kunde oder der Anwender des EKG100+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Gruppe 1	Das ECG100+/ECG100S verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit den elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse A	
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Das ECG 100+/ECG100S ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich Haushalte und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.

Das ECG200+/ECG200S ist für den Gebrauch in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie nachfolgend spezifiziert. Der Kunde oder der Anwender des EKG200+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Gruppe 1	Das ECG200+/ECG200S verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit den elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Funkfrequenz-Emissionen (RF) CISPR 11	Klasse A	
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Schwankungen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Das ECG200+/ECG200S ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich Haushalte und Umgebungen, die direkt an die Netzspannung des öffentlichen Versorgungsnetzes für den Hausgebrauch angeschlossen sind.

## 3.2. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

---

Die ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung entwickelt. Der Kunde oder der Anwender des ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S sollten sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft (air)	+/- 6 kV bei Kontakt +/- 8 kV in Luft (air)	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% sein.
Transient/Sequenz der schnellen elektrischen Impulse IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Versorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV zwischen den Phasen +/- 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	+/- 1 kV zwischen den Phasen +/- 2 kV zwischen Phase(n) und Erdung	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Versorgung DIN EN 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 0,5 Zyklen  40 % U <sub>T</sub> (60 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 5 Zyklen  70 % U <sub>T</sub> (60 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 25 Zyklen  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Lücke in U <sub>T</sub> ) für 5 s	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 0,5 Zyklen  40 % U <sub>T</sub> (60 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 5 Zyklen  70 % U <sub>T</sub> (60 % Lücke in U <sub>T</sub> ) Für 25 Zyklen  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Lücke in U <sub>T</sub> ) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung müsste die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des ECG100+/ECG100S /ECG200+/ECG200S einen fortlaufenden Betrieb während der Spannungsunterbrechungen wünscht, ist es empfehlenswert, EKG100+/ECG200+/ECG200S mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz) DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die charakteristischen Niveaus eines typischen Ortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.

**HINWEIS:** UT ist die WS-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

### 3.3. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Die ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S müssen sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Höhe für den Test lt. DIN EN 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
geleitete RF DIN EN 61000-4-6	3 V eff Von 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Die tragbaren und mobilen Geräte für die RF-Kommunikation sollten, einschließlich der Kabel, den empfohlenen Trennungsabstand vom Gerät einhalten, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. <b>Empfohlener Trennungsabstand:</b>
abgestrahlte RF DIN EN 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) (gemäß dem Hersteller des Senders) und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist. Die Feldstärken der feststehenden RF-Sender müssten nach einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer sein, als das Konformitätsniveau für jedes einzelne Frequenzintervall<sup>b</sup>. Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand für das höhere Frequenzintervall angewendet.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken fester Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys oder Cordless-Telefone) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt vorhergesehen werden. Um eine durch feste RF Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, müsste eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ausgeführt werden. Wenn die an dem Ort, an dem das Gerät ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S verwendet wird, gemessene Feldstärke die oben erwähnte anwendbare Konformitätsebene überschreitet, sollte der Betrieb des Gerätes ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S untersucht werden. Im Falle von anormalen Leistungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder Position des ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

b) Die Feldstärke im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müsste geringer sein als 3 V/m.

### 3.4. Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S

Das ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch abgestrahlte RF kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Gerätes ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S können dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen Geräten für die RF-Kommunikation (Sendern) und dem ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S gemäß der max. Ausgangsleistung der Funkgeräte vorgesehen wird, siehe nachstehende Empfehlungen.

Max. nominale Ausgangsspannung des Senders (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	Von 150 KHz bis 800 MHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz	von 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0,74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Im Falle von Sendern für eine maximale Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mit der Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), nach den Angaben des Herstellers, ist.

**HINWEIS 1:** Bei 800 MHz wird für den Trennungsabstand das höchste Frequenzintervall angewandt.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Auf die elektromagnetische Ausbreitung wirken sich Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen aus.

### 3.5. Übertagungsfrequenzen

---

Frequenz [MHz]	Kanal	EIRP Leistung [mW]	EIRP Gemessen [dBm]	ERP = EIRP/1.64 [Mw]	ERP = EIRP/1.64 [dBm]	Standard	Modulation
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4,48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

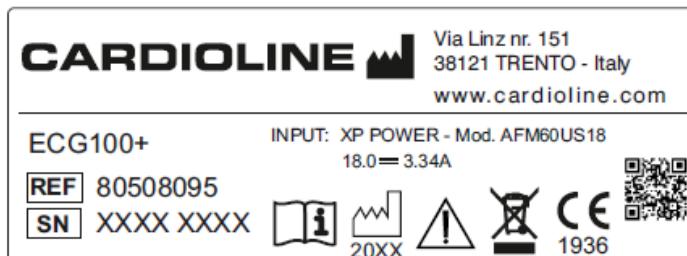
## 4. SYMBOLE UND TYPENSCHILD

### 4.1. Erklärung der Symbole

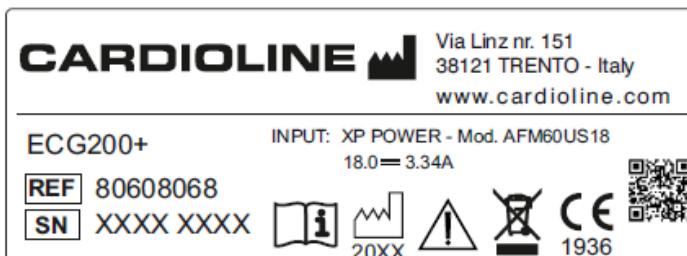
Symbol	Beschreibung
	Die Anleitungen im Gebrauchshandbuch beachten
	EG-Marke – Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Produktcode
	Seriennummer
	Losnummer
	Baujahr
	RF-Sender (sofern vorhanden)
	Geräte Typ CF
	Getrennte Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Die Gebrauchsanleitungen konsultieren.
	Temperaturänderungen
	Feuchtigkeitsänderungen
	Kein Latex
	Vor Wasser schützen

## 4.2. Etikett

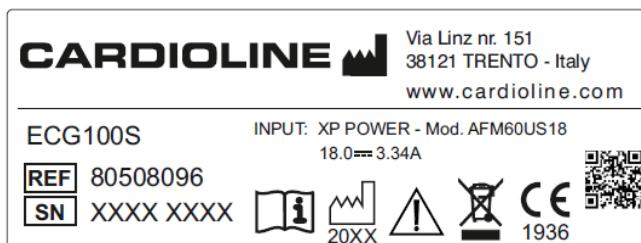
ECG100+



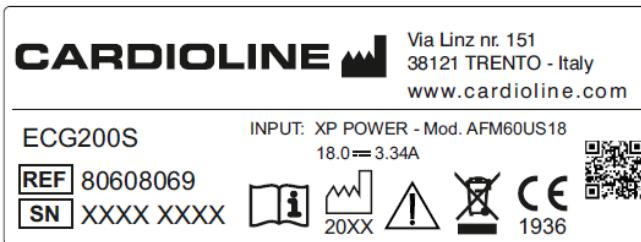
ECG200+



ECG100S



ECG200S



RF-Symbol neben den Anschlüssen an der Geräterückseite (s. Abs. 5.4.1).

## 5. EINLEITUNG

---

### 5.1. Zweck des Handbuchs

---

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Produkt ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

Das Handbuch ist eine Anleitung für die Ausführung der folgenden Vorgänge:

- Vernünftiger Gebrauch des Elektrokardiographen, der Funktionstasten und der Menüsequenz.
- Vorbereitung des Gerätes für die Verwendung. (Abschnitt 6)
- Erfassung, Druck und Speicherung der EKG-Aufzeichnungen (Abschnitt 7)
- Einstellung des Systems (Abschnitt 8)
- Anschluss und Übertragung von EKG-Aufzeichnungen. (Abschnitt 10)
- Aktualisierung des Geräts (Abschnitt 11)
- Identifizierung und Lösung von Problemen, Instandhaltung des Elektrokardiographen. (Abschnitt 12)

### 5.2. Zielpersonen

---

Dieses Handbuch ist für fachlich ausgebildetes Klinikpersonal bestimmt. Daher wird die spezifische Kenntnis der medizinischen Vorgehensweisen und der Terminologie, die für die klinische Praxis unerlässlich sind, vorausgesetzt.

### 5.3. Bestimmungszweck

---

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S ist ein interpretativer Mehrkanal-Hochleistungs-Elektrokardiograph. Das EKG-Signal wird mit Hilfe eines 10-poligen Patientenkabels erfasst und in Echtzeit auf einem im Gerät integrierten LCD-Bildschirm angezeigt. Der Elektrokardiograph kann EKG-Aufzeichnungen analysieren und speichern, sie über Internet oder USB an ein externes Peripheriegerät senden und ein 12-Kanal-EKG im automatischen oder manuellen Modus mit einem Thermodrucker ausdrucken.

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S dient zur Kontrolle und Diagnose der Herzfunktionen. Auf jeden Fall müssen die Ergebnisse der mit dem Elektrokardiographen ausgeführten Untersuchungen von einem Arzt bestätigt werden. ECG100+/ECG100SECG200+/ECG200S ist für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Arztpraxen jeder Größe bestimmt.

- Das Gerät ist dafür vorgesehen, Elektrokardiogramme zu erfassen, zu analysieren, anzuzeigen und zu drucken.
- Das Gerät ist dafür vorgesehen, automatische Interpretationen für die Bewertung durch einen Arzt zu liefern.

- Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern, durch einen Arzt oder durch Fachpersonal, das im Auftrag eines autorisierten Arztes handelt, bestimmt. Es kann nicht als einziges Instrument für die Erstellung einer Diagnose angesehen werden.
- Die vom Gerät bereitgestellte EKG-Interpretation ist nur dann sinnvoll, wenn sie zusammen mit weiteren Analysen durch einen überweisenden Arzt oder einer Bewertung aller anderen relevanten Patientendaten verwendet wird.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die physiologische Überwachung der Vitalfunktionen geeignet.

## 5.4. Beschreibung des Geräts

---

Das Gerät ist ein diagnostischer Elektrokardiograph mit 12 Ableitungen, der in der Lage ist, EKG-Aufzeichnungen von Erwachsenen und Kindern anzuzeigen, zu erfassen, zu drucken und zu speichern. Außerdem berechnet es die wichtigsten globalen EKG-Parameter.

Optional ist das Gerät mit einem EKG-Interpretationsalgorithmus in Ruheposition mit 12 Ableitungen Glasgow ausgestattet, mit spezifischen Kriterien bezüglich Alter, Geschlecht und Rasse. Wenn diese Option aktiviert ist, kann der Algorithmus dem überweisenden Arzt eine zweite Meinung erteilen, indem diagnostische Meldungen im EKG-Bericht erstellt werden.

Für weitere Informationen über den EKG-Interpretationsalgorithmus siehe Bedienungshandbuch für Ärzte für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (siehe Liste des Zubehörs).

Das Gerät kann mit einem größeren Speicher, mit bidirekionaler Konnektivität (LAN/WLAN) und bei den Modellen ECG100+/ECG200+ mit Funktion DICOM® konfiguriert werden.

Das Gerät kann mit Batterie oder Netzstrom versorgt werden.

Die unterstützten Druckformate sind: Standard oder Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 oder 12 Kanäle (nur ECG200+/ECG200S) in der automatischen Modalität und 3, 6 oder 12 (nur ECG200+/ECG200S) Druckkanäle des Rhythmusstreifens.

Das Gerät beinhaltet:

1. Patientenkabel
2. Speiser
3. Papier
4. Paket Elektroden
5. Anleitung für den Arzt für Anwendungen an Erwachsenen und Kindern (mit interpretierender Zeichenerklärung)
6. Bedienerhandbuch

### 5.4.1. Übersicht

Vorderansicht:

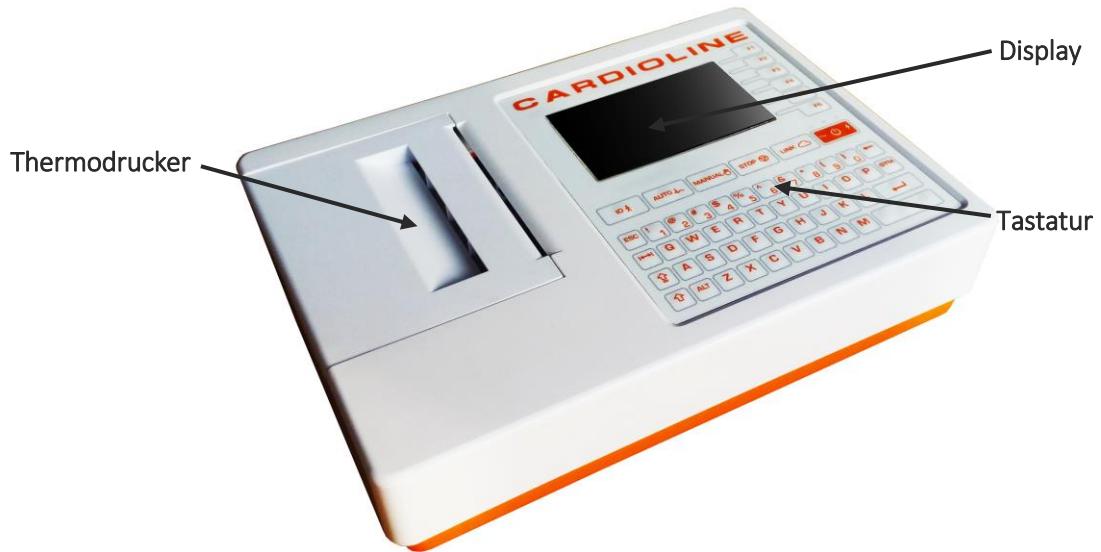
ECG100+



ECG200+



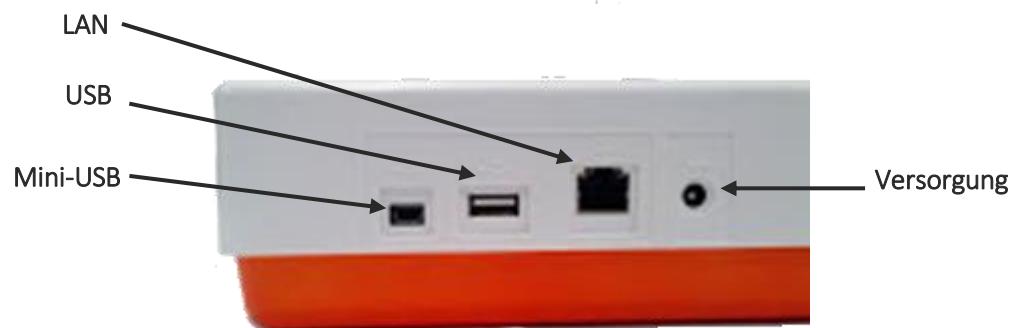
ECG100S



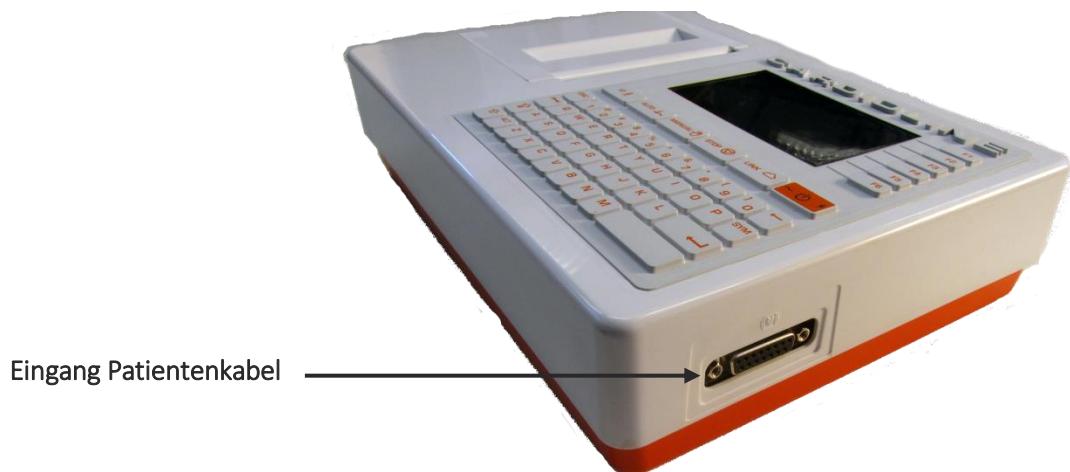
ECG200S



Rückansicht:

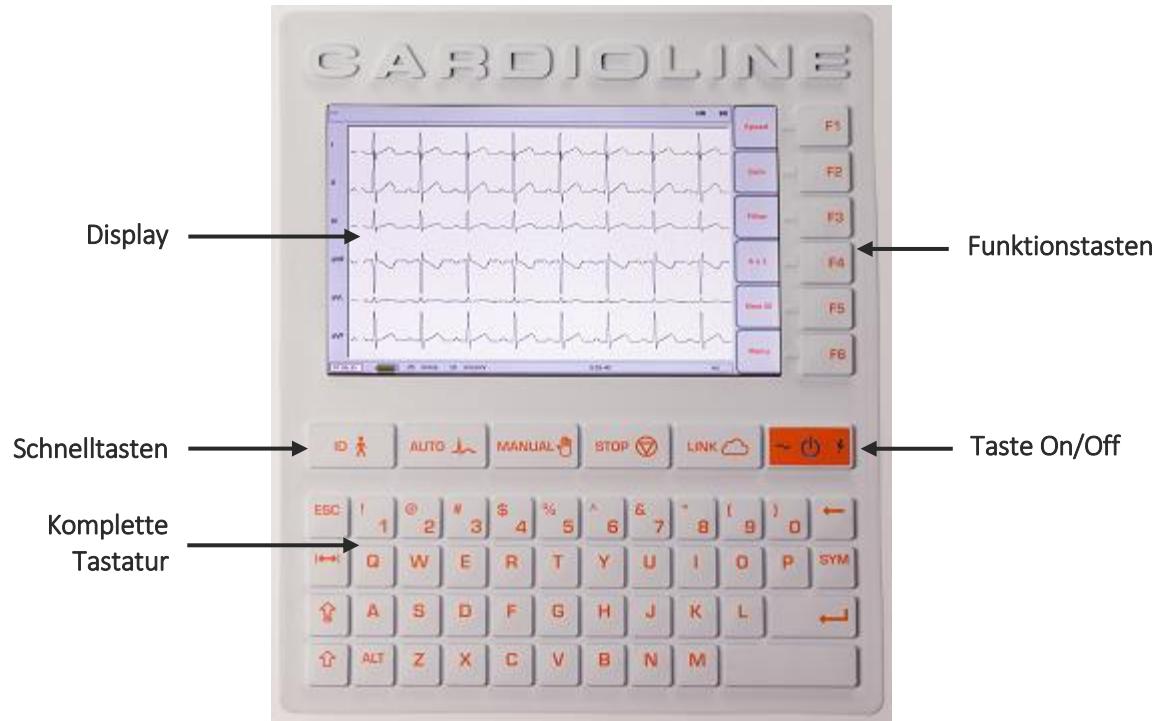


Seitenansicht:



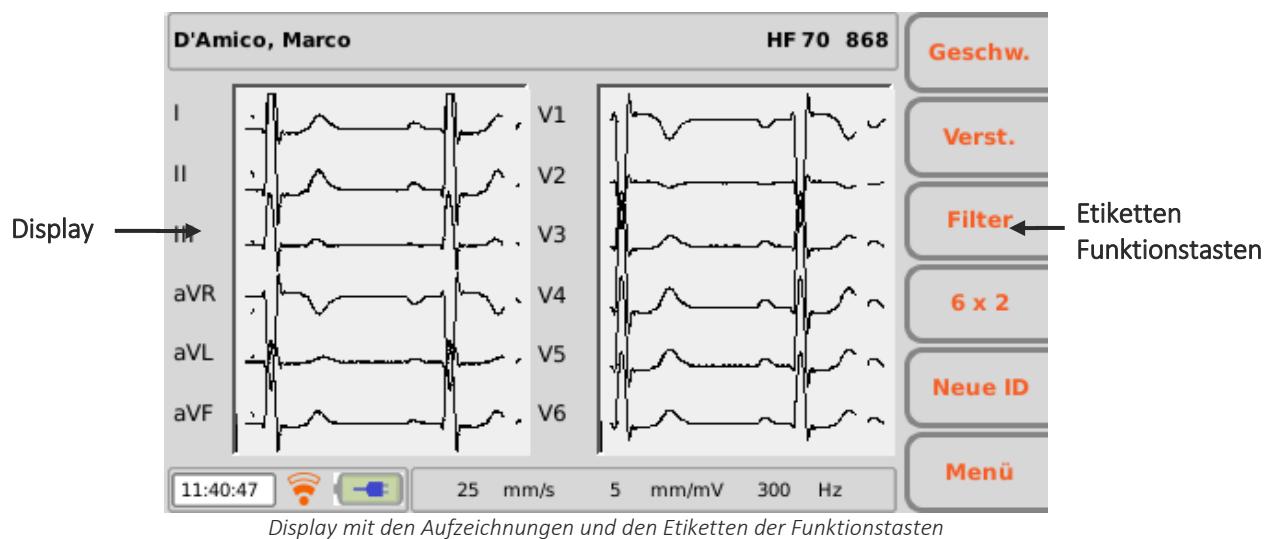
Display und Tastatur:

ECG100+/ECG200+



ECG100S/ECG200S





#### 5.4.2. Tastatur

Der Elektrokardiograph ist mit einer kompletten alphanumerischen Tastatur für die Eingabe von Nummern, Buchstaben und Symbolen ausgestattet.

Die Tastatur verfügt über Schnelltasten, um problemlos die wichtigsten Vorgänge aktivieren zu können und über einige Funktionstasten.

##### Schnelltasten

Der Elektrokardiograph hat 5 Schnelltasten, um die folgenden Funktionen zu aktivieren:

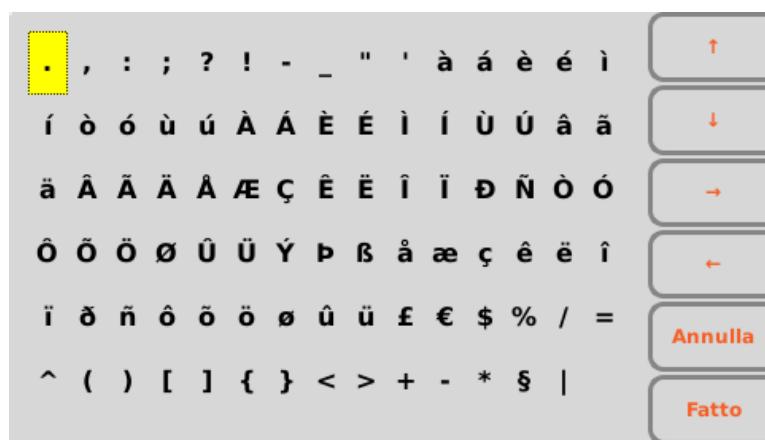
Schnelltaste	Beschreibung
ID	Meldedaten Patient einsetzen.
AUTO	Erfassung EKG-Kurve im Automatikmodus
MANUAL	Erfassung EKG-Kurve im Modus manuell.
STOP	Unterbrechung der Aufzeichnung der EKG-Kurve im manuellen Modus.
LINK	Übertragung EKG-Untersuchung und Download Worklist

## Funktionstasten

Die Funktionstasten (F1 – F6) aktivieren die Funktionen in den entsprechenden Feldern auf der rechten Seite des Displays. Die Funktionen variieren je nach angezeigter Bildschirmseite. Wenn das entsprechende Feld einer Taste nicht auf dem Display vorgesehen ist, ist die Taste selbst auf dieser bestimmten Bildschirmseite nicht aktiviert.

## Symbole und Sonderzeichen

Die Taste "SYM" ermöglicht den Zugriff auf das Menü der Symbole und der Sonderzeichen, wenn ein Textfeld ausgewählt ist.



Menü der Symbole und Sonderzeichen

Mithilfe der Funktionstasten kann man innerhalb der Zeichen wechseln und sie auswählen:

- F1 (↑), um sich nach oben zu bewegen.
- F2 (↓), um sich nach unten zu bewegen.
- F3 (→), um sich nach rechts zu bewegen.
- F4 (←), um sich nach links zu bewegen.
- F5 (**Löschen**), um das Menü zu schließen, ohne irgendwelche Zeichen auszuwählen.
- F6 (**Fertig**) um das Symbol-Menü zu schließen, nachdem das gewünschte Zeichen ausgewählt wurde.

## Tastenkombinationen

- ALT + z: nach links
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: ;
- ALT + B: :

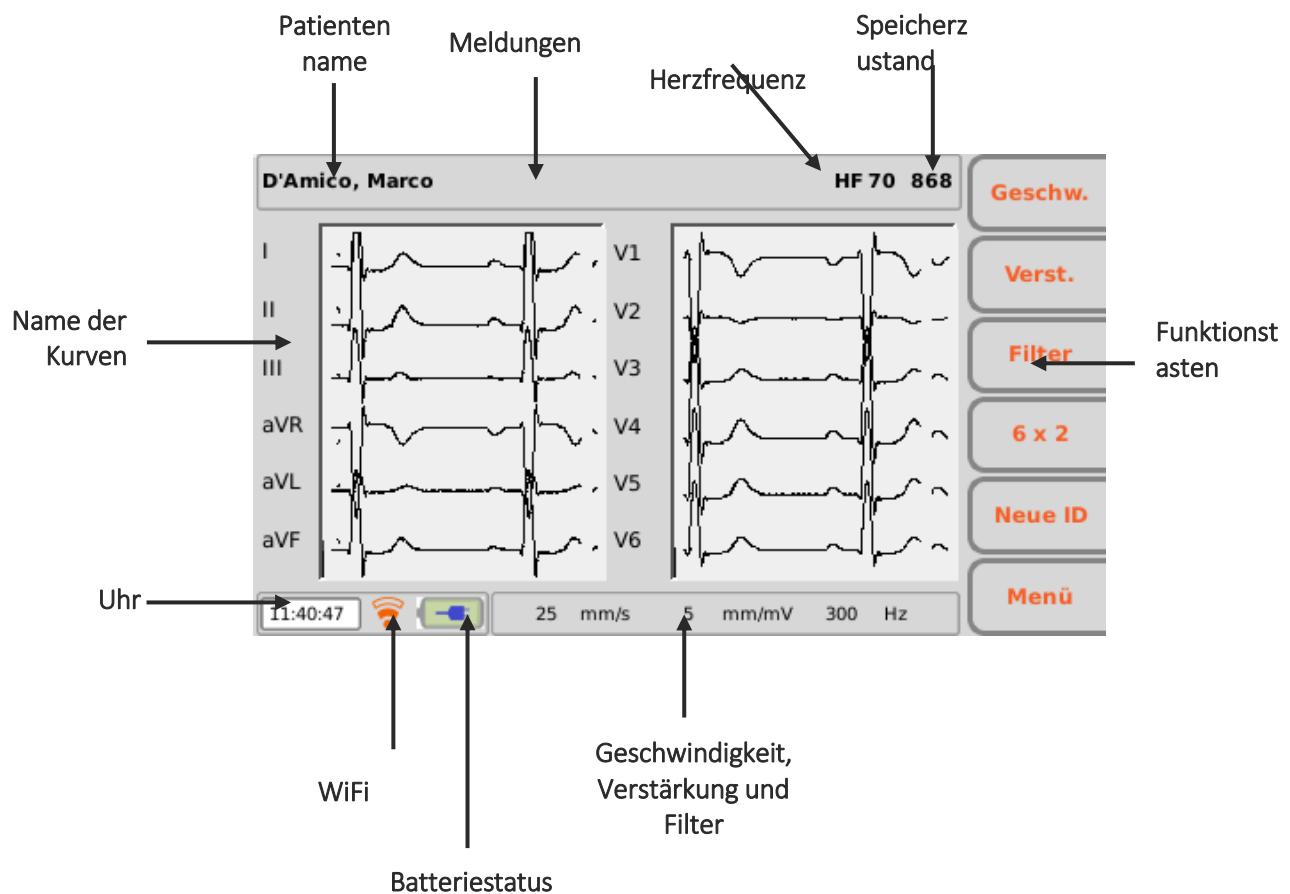
- ALT + n: /
- ALT + m: nach rechts verschieben
- Shift + F1: Seitenanfang
- Shift + F2: Seitenende

### 5.4.3. Display

---

ECG100+/ECG100S verfügt über ein 4.3“ LCD Farb-Display, ECG200+/ECG200S verfügt über ein 7“ LCD-Farbdisplay. Während der Erfassung einer EKG-Aufzeichnung zeigt das Display die folgenden Hauptinformationen an:

- **Nachname, Name:** Nachname und Name des Patienten, für den die Erfassung ausgeführt wird, falls eingegeben.
- **Herzfrequenz (FC):** Wenn ein Patient am Gerät angeschlossen ist, wird dessen FC in Echtzeit angezeigt.
- **Geschwindigkeit:** Durchlaufgeschwindigkeit der Aufzeichnungen in mm/s. Mit der Taste F1 die Geschwindigkeit auf 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s oder 50 mm/s einstellen.
- **Verstärkung:** Amplitude der Wellenform in mm/mV. Mit der Taste F2 die Verstärkung auf mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV einstellen.
- **Filter:** An den Kurven angewandter Tiefpassfilter. Mit der Taste F3 den angewendeten Filter auf off, 25 Hz, 40 Hz oder 150 Hz einstellen.
- **Batteriestandanzeige:** Ladestandanzeige der Batterie.
- **Uhrzeit:** Anzeige der Uhrzeit des Gerätes
- **WLAN-Verbindung:** Anzeige der Qualität der WLAN-Verbindung
- **Meldungen:** Anzeige für abgelöste Elektrode und andere Meldungen (sofern vorhanden)
- **Speicher:** Die Anzahl der Untersuchungen, die noch gespeichert werden können (Archivgröße, 100 oder 1000, abzüglich der Anzahl der bereits gespeicherten Untersuchungen)
- **Zugriffsmodus:** Ein offenes/geschlossenes Schloss-Symbol zeigt den aktiven Zugriffsmodus (anonymer oder vollständiger Zugriff) an, siehe Abs. 9.2.



## 6. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

---

### 6.1. Erster Start

---

Beim ersten Gebrauch müssen die Grundkonfigurationen des Elektrokardiographen eingestellt werden. Aus diesem Grund wird empfohlen, bei der ersten Inbetriebnahme des Elektrokardiographen die Seite der Einstellungen zu öffnen und zumindest die folgenden Parameter einzustellen:  
Es sollten immer eingestellt werden:

- Sprache
- Filter AC
- Einheit von Gewicht und Höhe
- Datum und Uhrzeit

Um die erforderlichen Konfigurationen auszuführen, im Abschnitt 8 nachlesen.

### 6.2. Anschluss des Patientenkabels

---

Schließen Sie den Endstecker des Patientenkabels an den Verbinder auf der Oberseite des Elektrokardiographen an. Der Verbinder ist so entworfen, dass das Patientenkabel nur in einer Richtung eingesetzt werden kann, mit dem Symbol "Cardioline" auf dem Stecker nach oben gerichtet. Wenn sich der Stecker des Patientenkabels nicht in den Verbinder einsetzen lässt, forcieren Sie ihn nicht, sondern versuchen Sie, ihn umzudrehen.

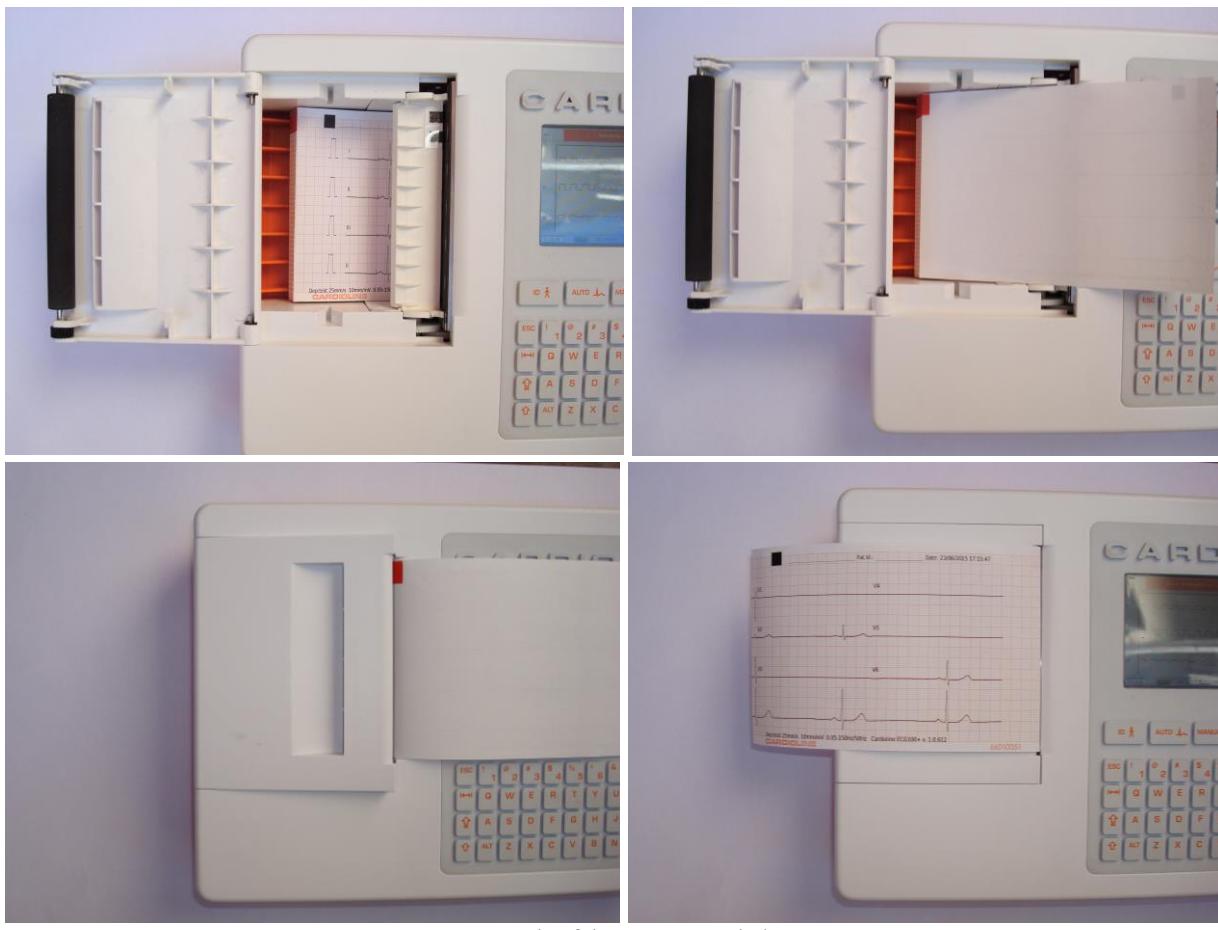


**HINWEIS:** Um Beschädigungen am Patientenkabel zu vermeiden, wenn es vom Elektrokardiographen abgezogen wird, muss es beim Abtrennen, ohne an den Enden zu ziehen, am Stecker ergriffen werden.

### 6.3. Papier laden

Um Papier in den Elektrokardiographen zu laden, folgende Schritte durchführen:

1. Die Verpackung außen am Papierstapel entfernen.
2. Öffnen Sie das Druckerfach durch Anheben der Abdeckung und Drehen gegen den Uhrzeigersinn um seinen Drehstift.
3. Schieben Sie den Thermopapierstapel so in das Druckerfach, dass die Seite des Papierrasters nach oben zeigt und das Zeichen für den Papiervorschub (ein kleines schwarzes Rechteck) sich oben links befindet.
4. Den ersten Papierrand nehmen, um sich selbst wickeln (damit die unbedruckte Seite nach oben zeigt) und ihn nach rechts ziehen bis sein Ende auf der rechten Seite des Druckerfachs aufliegt.
5. Die Klappe wieder schließen, dabei muss das Ende des Blattes rechts herausragen. Damit die Klappe korrekt geschlossen ist, muss eindeutig ein Klick zu hören sein.



Reihenfolge zum Papier laden

**HINWEIS:** Verletzungsgefahr der Finger bei der Handhabung der Klappe des Druckerfachs oder der Steuermechanismen der Rolle.

**HINWEIS:** Nach dem Drucken muss das Papier nach rechts statt nach links gezogen und abgeschnitten werden. Wenn das Papier nach links driftet, könnte die Klappe sich versehentlich öffnen und zu Störungen bei den nachfolgenden Ausdrucken führen.

**HINWEIS:** Für optimale Leistungen des Thermodruckers sicherstellen, dass das von Cardioline empfohlene Thermopapier verwendet wird.

## 6.4. Anschluss an die Versorgung

Das ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S kann auch mit Batterie betrieben werden, abgetrennt von der Netzstromversorgung.

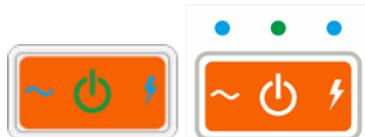
Sicherstellen, dass die Versorgung an einen elektrischen Erdungsstecker angeschlossen ist.

Im Falle der Versorgung über eine elektrische Steckdose ist der Stecker des Versorgungskabels der einzige Schalter, um das Gerät von der Hauptversorgung abzutrennen. Sicherstellen, dass der Stecker nahe am Gerät ist, um das Gerät problemlos von der Hauptversorgung abtrennen zu können.

Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.

**HINWEIS:** Beim ersten Gebrauch ist jedoch erforderlich, dass die Batterie vollständig aufgeladen wird, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

Die Taste on/off hat drei Led-Anzeigen, die anzeigen, ob und wie das Gerät versorgt ist:



Ein-/Ausschalter Modell + (links) und Modell S (rechts)

Led-Licht	Beschreibung
~	Grün – Eingeschaltet, wenn das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.
⚡	Rot – Eingeschaltet, während das Gerät an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist und die Batterie aufgeladen wird. Ausgeschaltet, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist bzw. das Gerät nicht an der elektrischen Versorgung angeschlossen ist.
■	Blau – Eingeschaltet, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

**HINWEIS:** Es sind spezifische Konfigurationen vorgesehen, mit denen der Gebrauch der Batterie verlängert werden kann (siehe

(Abschnitt 12) Korrekter Gebrauch und Wartung tragen ebenfalls dazu bei, die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.

**HINWEIS:** Das Gerät darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

## 6.5. Batteriebetrieb

---

Wenn der Elektrokardiograph nicht an der Netzversorgung angeschlossen ist, wird er mit Batterie betrieben. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erscheint das Symbol "Ladestand unbekannt" bis der tatsächliche Ladestand der Batterie gemessen wurde.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Batterie den zulässigen Mindestladezustand erreicht. Wenn das Gerät ermittelt, dass die Batteriespannung bis zu diesem Punkt gesunken ist, die Meldung "Batterie fast leer" erscheint für 30 Sekunden, dann schaltet sich das Gerät aus. Beim Ausschalten wird das Display grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm für 3 Sekunden.

Wenn bei niedrigem Batteriestand versucht wird den Elektrokardiograph einzuschalten, schaltet sich das Gerät ein, aber das Display wird grau und die Meldung "Batterie beinahe leer" erscheint auf dem Bildschirm. Das Gerät schaltet sich nach 3 Sekunden automatisch aus. Vor dem Wiedereinschalten die Stromversorgung anschließen.

Das Symbol der Batterie in der Ecke unten rechts auf dem Display zeigt den Batterieladestand an:

Symbol	Beschreibung
	Batterie vollständig geladen (über 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie geladen (zwischen 30 % und 70 % der Gesamtkapazität)
	Batterie beinahe leer (weniger als 30 % der Gesamtkapazität)
	Batterie vollständig leer. Das Gerät schaltet sich automatisch nach mindestens 60 s aus. Eine Warnmeldung weist den Benutzer darauf hin, dass sich das Gerät ausschalten wird.
	Batterie wird geladen
	Ladestand der Batterie unbekannt. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die App startet, während der Ladestand der Batterie überprüft wird.

**HINWEIS:** Beim ersten Gebrauch ist jedoch erforderlich, dass die Batterie vollständig aufgeladen wird, dazu muss der Elektrokardiograph an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

**HINWEIS:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist, sollte der Elektrokardiograph an die elektrische Netzversorgung angeschlossen werden, um die Batterie wieder aufzuladen.

**HINWEIS:** Wenn das Gerät im Batteriemodus verwendet wird, daran denken, die Batterie nach der Verwendung immer vollständig aufzuladen, um sicherzustellen, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.

**HINWEIS:** Das Gerät darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

**HINWEIS:** Das Gerät darf ausschließlich mithilfe des mitgelieferten Netzteils XP Power – Modell AFM60US18 an die Stromversorgung angeschlossen werden.

## 7. AUSFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

---

### 7.1. Allgemeine Vorgehensweise

---

Um ein EKG zu erfassen, wie folgt vorgehen:

1. Den Patienten vorbereiten und anschließen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.2)
2. Auf dem Display die Qualität der Aufzeichnungen überprüfen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldungen vorliegen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.3).
3. Im Bedarfsfall die Melde Daten des Patienten ausfüllen (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.4)
4. Für eine automatische Erfassung des EKGB die Schnelltaste **AUTO** drücken oder die Schnelltaste **MANUAL** für eine EKG-Erfassung (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.5).

**HINWEISE:** Wenn der Arbeitsablauf es zulässt, wird empfohlen, den Patienten an das Gerät anzuschließen und seine Daten einzugeben, bevor eine Aufnahme gestartet wird. Auf diese Weise werden Fehler an den Aufzeichnungen, die während des Anschlusses des Patienten und der Positionierung der Elektroden eingegeben werden, auf einem Minimum gehalten.

### 7.2. Vor der Erfassung

---

#### 7.2.1. Vorbereitung des Patienten

---

Sich vor dem Anlegen der Elektroden vergewissern, dass der Patient das Verfahren ganz verstanden hat und weiß, was ihn erwartet.

- Die Privatsphäre ist für die Entspannung des Patienten sehr wichtig.
- Dem Patienten versichern, dass das Verfahren schmerzfrei ist und dass alles, was er fühlt, die Elektroden auf der Haut sind.
- Sich vergewissern, dass der Patient in einer bequemen Position liegt. Wenn der Behandlungstisch schmal ist, die Hände des Patienten unter seine Gesäßmuskeln führen, um sicher zu sein, dass die Muskeln entspannt sind.
- Wenn die Elektroden aufgelegt sind, den Patienten bitten, ruhig liegen zu bleiben und nicht zu sprechen. Ihm erklären, dass dies dazu dienen kann, ein gutes EKG zu erhalten.

Eine optimale Reinigung der Haut ist sehr wichtig. Es gibt einen natürlichen elektrischen Widerstand auf der Hautoberfläche, der von verschiedenen Quellen wie Haare, Talg und trockene oder abgestorbene Haut erzeugt wird. Die Vorbereitung der Haut ist notwendig, um diese Auswirkungen zu minimieren und die Qualität des EKG-Signals zu optimieren.

Vorbereitung der Haut:

- Falls erforderlich, den Hautbereich rasieren, auf dem die Elektrode aufgelegt werden muss.
- Den Bereich mit warmem Wasser und Seife waschen.
- Die Haut fest mit einem aufgerauten Wattebausch abtrocknen, z.B. Verbandmull 2x2 oder 4x4, ab, um abgestorbene Hautzellen und Fett zu entfernen und um den Blutfluss in den Gefäßen zu erhöhen.

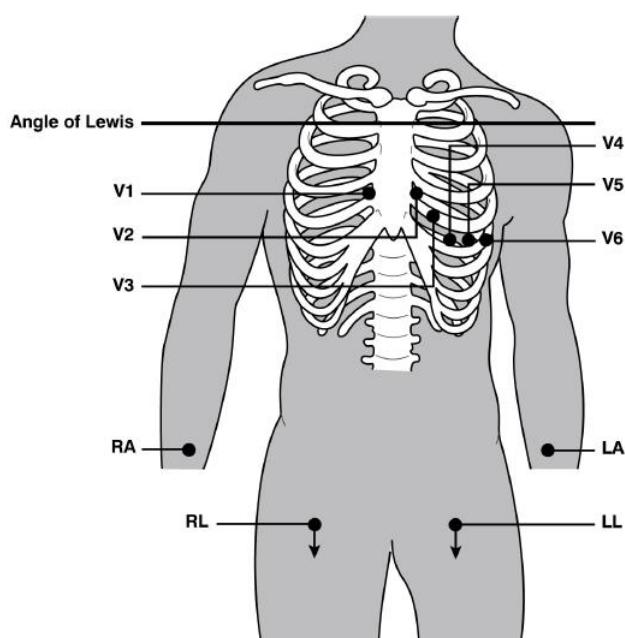
**HINWEIS:** Bei älteren oder schwachen Patienten darauf achten, auf der Haut keine Abschürfungen, Beschwerden oder blaue Flecken zu verursachen. Immer die maximale klinische Diskretion bei der Vorbereitung des Patienten einhalten.

### 7.2.2. Anschluss des Patienten

Es ist wichtig, die Elektroden korrekt zu positionieren, um ein gutes Elektrokardiographsignal zu erwerben. Eine kleinere Impedanz liefert in der Tat eine bessere Wellenform und senkt den Lärm. Es sollten nur qualitativ hochwertige Elektroden verwendet werden.

Für den Anschluss der Elektroden wie folgt vorgehen:

1. Die Arme und Beine des Patienten richtig hinlegen, um die spezifischen Ableitungen anzuschließen.
2. Die Elektroden auf flachen und fleischigen Teilen der Arme und Beine positionieren.
3. Wenn ein Punkt der Gliedmaßen nicht zur Verfügung steht, die Elektroden auf einem Bereich positionieren, der vom Blut des Armstumpfs umspült ist.
4. Die Elektroden wie in beschrieben auf der Haut anbringen. Ein guter Test der korrekten Haftung und somit eines guten Kontakts besteht darin, der Elektrode einen leichten Ruck zu geben. Wenn sich die Elektrode frei verschiebt, muss sie ausgewechselt werden. Wenn sich die Elektrode nicht einfach verschiebt, wurde ein guter elektrischer Kontakt hergestellt.
- 5.



Korrekte Positionierung der Elektroden

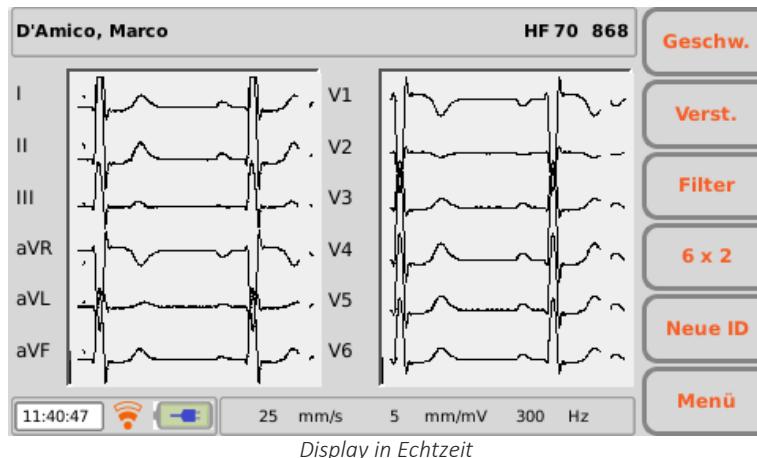
**HINWEIS:** Für eine sorgfältige Positionierung und Überwachung der präkordialen Ableitungen ist es wichtig, den vierten Zwischenrippenraum zu lokalisieren. Der vierte Zwischenrippenraum kann ausgehend vom ersten Zwischenrippenraum lokalisiert werden. Da die Beschaffenheit des Patienten sehr variabel ist, ist es schwierig, den ersten Zwischenrippenraum genau abzutasten. Es ist somit besser, den zweiten Zwischenrippenraum zu lokalisieren und dazu zuerst den kleinen Knochenvorsprung, Lewis-Winkel genannt, abzutasten, an dem sich der Körper des Brustbeins mit dem Handgriff verbindet. Dieser Brustbeinvorsprung legt den Verbindungspunkt der zweiten Rippe fest, und der Raum sofort darunter entspricht dem zweiten Zwischenrippenraum. Abtasten und zählen und langsam den Rumpf hinuntergehen, bis der vierte Zwischenrippenraum lokalisiert wird.

Tabelle 1: Bezugstabelle für den Anschluss des Patienten

Elektrode IEC			Elektrode AAMI			Position
C1		Rot	V1		Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Ende des Brustbeins
C2		Gelb	V2		Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Ende des Brustbeins.
C3		Grün	V3		Grün	Position in der Mitte zwischen den Elektroden V2/C2 und V4/C4.
C 4		Braun	V4		Blau	Fünfter Zwischenrippenraum links von der Medioklavikularlinie.
C5		Schwarz	V5		Orange	Zwischen den Elektroden V4 und V6
C6		Violett	V6		Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie, horizontal mit der Elektrode V4.
L		Gelb	LA		Schwarz	Auf dem Deltoidmuskel, dem Unterarm oder auf dem Puls.
R		Rot	RA		Weiß	Auf dem Deltoidmuskel, dem Unterarm oder auf dem Puls.
F		Grün	LL		Rot	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.
N		Schwarz	RL		Grün	Auf dem Schenkel oder auf dem Fußgelenk.

### 7.3. Anzeige des EKGs

Die Start-Bildschirmseite des Elektrokardiographen ist die Bildschirmseite für die Anzeige in Echtzeit



#### Display und Funktionstasten

Das Display zeigt die Aufzeichnungen in Echtzeit, einige Grundinformationen (Name und Nachname des Patienten, Herzfrequenz, Geschwindigkeit, Verstärkung, Filter und Batteriestand, siehe Beschreibung im Abschnitt 5.4.3)

- F1 (**Geschwindigkeit**): Ermöglicht die Änderung der Anzeigegeschwindigkeit der Aufzeichnungen (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitude**): Ermöglicht die Änderung der Amplitude der angezeigten Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filter**): Ermöglicht die Auswahl des Tiefpassfilters, der an den angezeigten Aufzeichnungen anzuwenden ist (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (Etikett variabel): Ermöglicht die Änderung des Anzeigeformats der Aufzeichnungen (12x1 (nur bei ECG200+/ECG200S), 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x2 1<sup>st</sup>, 3x2 2<sup>nd</sup>, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th). Das Etikett entspricht dem korrekten Anzeigeformat.
- F5 (**neue ID**): ermöglicht es, einen neuen Patienten mit einer neuen ID zu erstellen und das Löschen der vorherigen.
- F6 (**Menü**): Ermöglicht den Zugriff auf die Seite der Einstellungen (Kap. 8)

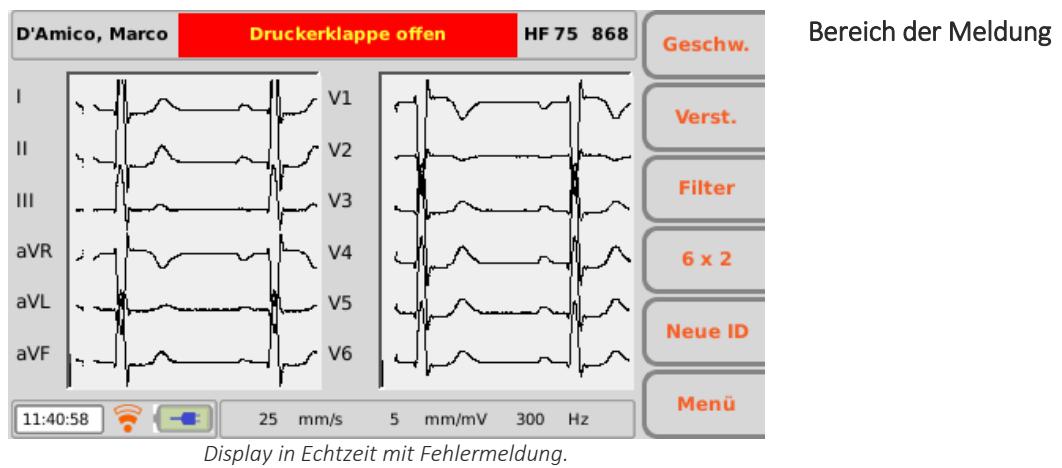
#### Schnelltasten

Die aktiven Schnelltasten auf der Anzeige Bildschirmseite in Echtzeit sind:

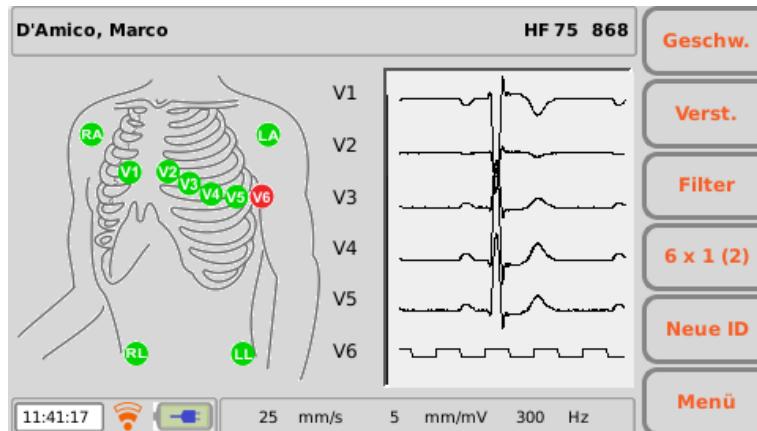
- **ID**: Ermöglicht die Eingabe bzw. Änderung der Melde Daten des Patienten (siehe Abschnitt 7.4);
- **AUTO**: Für den Start einer automatischen Erfassung des EKGs (siehe Abschnitt 7.5.1);
- **MANUAL**: für den manuellen Ausdruck des EKGs (siehe Abschnitt 7.5.2).

Auf dem Display werden auch eventuelle Meldungen bezüglich Störungen an den Aufzeichnungen angezeigt. Die Meldungen werden im oberen Teil des Bildschirms angezeigt, siehe nachfolgende Abbildung. Siehe Abs. 12.8 für eine komplette Liste der Meldungen.

**ACHTUNG:** abgetrennte Ableitungen, Überlastung und Sättigung werden in quadratischen Wellenformen auf dem Bildschirm dargestellt.



### 7.3.1. Ableitungen abgetrennt



Wenn eine oder mehrere Elektroden abgetrennt sind, wird eine Bildschirmseite mit der Darstellung des Torsos und der Anordnung der Elektroden angezeigt. Auf dem Bildschirm werden die abgetrennten Elektroden in Rot, die korrekt angeschlossenen dagegen in Grün angezeigt. Die Wellenformen, die den abgetrennten Ableitungen entsprechen, werden als Rechteckwellen angezeigt (siehe Abbildung oben).

Dieser Bildschirm kann während der Anzeigephase jederzeit durch Drücken der ESC-Taste auf der Tastatur angezeigt oder ausgeblendet werden.

Falls alle Ableitungen abgetrennt sind oder das Patientenkabel vom Verbinder am Gerät getrennt ist, werden alle EKG-Aufzeichnungen als Rechteckwellen angezeigt und alle Statusanzeigen der Elektroden erscheinen in

Rot. Analog dazu, wenn die abgetrennte Ableitung die N/RL ist, erscheinen alle Statusanzeigen der Elektroden in Rot und alle Ableitungen werden als Rechteckwellen angezeigt.

**HINWEIS:** Wenn die Einstellung "Maske LF" deaktiviert ist (Off), die Einstellung "Automatische Interpretation" aktiviert ist (On) und sich Ableitungen gelöst haben und die Untersuchung erzwungen wird (s. Abs. 7.5), ist auf dem Ausdruck der Vermerk „Achtung: Die Qualität des EKGs könnte die Interpretation beeinflussen“ zu finden.

**HINWEIS:** Wenn die Einstellung "Maske LF" deaktiviert ist (Off) und sich Ableitungen gelöst haben, wird unten auf dem Ausdruck der Vermerk "-- OL --" angeführt.

**HINWEIS:** Der Anzeigebildschirm des Status der Elektroden wird auch dann angezeigt, wenn die Einstellung „Maske LF“ deaktiviert ist (Off).

### 7.3.2. Verwechslung der Elektroden

Wenn zwei Elektroden verwechselt wurden und ihre Kombination erkannt werden kann, zeigt das Gerät die Meldung „Elettrodi invertiti“ (Elektroden verwechselt) an.

Die Verwechslungsmöglichkeiten, die das System erkennt, sind im Physician Guide (Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte) angegeben, der mit dem Handbuch mitgeliefert wird.

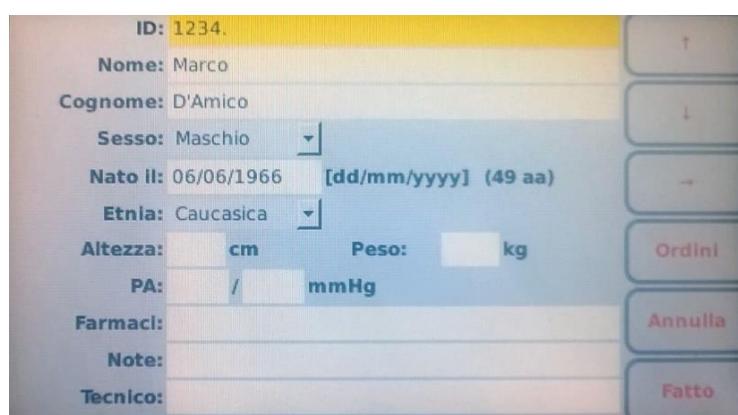
Die Kontrolle wird jedes Mal dann ausgeführt, wenn Ableitungen angeschlossen oder abgenommen werden, wobei die Antwortzeit 10 Sekunden beträgt.

**HINWEIS:** Diese Funktion ist nur bei Geräten mit der Option Glasgow Interpretation verfügbar.

### 7.4. Eingabe der Patientendaten

Es besteht die Möglichkeit, die Melddaten eines Patienten vor oder nach der Erfassung einer EKG Aufzeichnung einzufügen, dazu die Schnelltaste ID drücken. Die Daten können manuell eingegeben werden oder automatisch, indem der Patient aus einer Worklist ausgewählt wird.

Die Patientendaten können automatisch geladen werden, indem ein EKG aus dem Archiv ausgewählt wird, siehe Beschreibung im Abschnitt 8.3.



Bildschirmseite für die Eingabe der Patientendaten.

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Daten gelöscht und wieder eingegeben wurden, bevor ein EKG für einen neuen Patienten erfasst wird, da sie nach einer Aufnahme nicht automatisch rückgestellt werden. Die Patientendaten werden nur dann automatisch gelöscht, wenn das Gerät ausgeschaltet wird, oder wenn die Funktionstaste **Neue ID - F5** gedrückt wird

#### 7.4.1. Manuelle Eingabe der Patientendaten

---

##### Display und Funktionstasten

Die für die Patientendaten verfügbaren Felder sind:

- ID (Identifizierungscode des Patienten)
- Vorname
- Nachname
- Geschlecht
- Geburtsdatum und Alter - Das Feld Alter wird automatisch berechnet, wenn ein gültiges Geburtsdatum eingegeben wurde. Das Alter wird ausgedrückt in Jahren (wenn >25 Monate), in Monaten (wenn >12 Wochen), in Wochen (wenn >30 Tage) oder schließlich in Tagen.
- Rasse – Das Feld der Rasse ist je nach ausgewählten Einstellungen sichtbar. Wenn es nicht sichtbar ist, ist sein Standardwert "unbekannt".
- Größe und Gewicht
- Blutdruck - systolisch und diastolisch
- Medikamente
- Hinweise
- Techniker

Um sich innerhalb der Felder auf der Seite zu bewegen, können die entsprechenden Pfeile der Funktionstasten verwendet werden:

- F1 (**↑**), um sich nach oben zu bewegen.
- F2 (**↓**), um sich nach unten zu bewegen.
- F3 (**→**), um die Liste der möglichen Menüpunkte, die einem Feld zugeordnet sind, zu durchsuchen (wie zum Beispiel Geschlecht und Rasse).

Die anderen Funktionstasten ermöglichen:

- F4 (**Aufträge**) Öffnen einer Worklist
- F5 (**Löschen**) Löschen der Dateneingabe und Rückkehr zur Startbildschirmseite
- F6 (**Erledigt**) Speichern der eingegebenen Daten und Rückkehr zur Startbildschirmseite

**HINWEIS:** Wenn das Alter vor der Erfassung eines EKGs nicht eingegeben wird, wird die Interpretation standardmäßig abgegeben, d.h. für einen männlichen Patienten von 50 Jahren. Dem Text der Interpretation wird die Meldung "Interpretation ausgeführt ohne Kenntnis des Alters des Patienten" hinzugefügt.

**HINWEIS:** Wenn das Alter Null (0) verwendet wird, wird die Interpretation standardmäßig abgegeben, d.h. für einen männlichen Patienten von 50 Jahren. Dem Text der Interpretation wird die Meldung "Interpretation ausgeführt ohne Kenntnis des Alters des Patienten" hinzugefügt.

#### 7.4.2. Automatische Eingabe der Patientendaten

Wenn im Elektrokardiographen die Option für Konnektivität (Standard oder DICOM) aktiviert ist, können die Patientendaten automatisch geladen werden, indem sie aus einer Liste ausgewählt werden.

Für die Anzeige einer Worklist muss die Funktionstaste F4 (**Aufträge**) auf der Bildschirmseite **ID** verwendet werden.

Nome	ID	Posizione	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	

01/04/1981 (--), Maschio, ACC0902      1/8

Bildschirmseite der Worklist

#### Funktionstasten

Mithilfe der folgenden Funktionstasten kann sich in der Liste bewegen werden:

- F1 (↑), um sich nach oben zu bewegen.
- F2 (↓), um sich nach unten zu bewegen.
- F3 (**Details**), um die Details bezüglich des ausgewählten Auftrags anzuzeigen.

Die anderen Funktionstasten ermöglichen:

- F5 (**Wählen**) Laden des ausgewählten Auftrags und Rückkehr zur Startbildschirmseite
- F5 (**Zurück**) Rückkehr zur Startbildschirmseite ohne Meldedaten zu laden

**HINWEIS:** Wenn der Auftrag die Felder VisitID und ReasonForStudy beinhaltet, werden diese in der SCP-Datei der ausgeführten Untersuchung ab diesem Auftrag automatisch gespeichert, auch wenn sie im Elektrokardiograph nicht ersichtlich sind.

## 7.5. Erfassung eines EKGs

Der Benutzer kann auf zwei verschiedene Weisen ein EKG aufnehmen: im automatischen und im manuellen Modus.

Im Automatikmodus kann ein EKG von 10 s erfasst werden, dass dann als Untersuchung gespeichert und ausgedruckt werden kann.

Im manuellen Modus kann ein EKG unterschiedlicher Dauer kontinuierlich ausgedruckt werden (die Speicherung ist nicht möglich).

Außer diesen zwei Methoden kann ein automatischer Detektor für Arhythmien aktiviert werden, der das EKG automatisch ausdrückt, wenn im Signal Arhythmien erkannt werden.

### 7.5.1. Automatische Erfassung eines EKGs (AUTO)

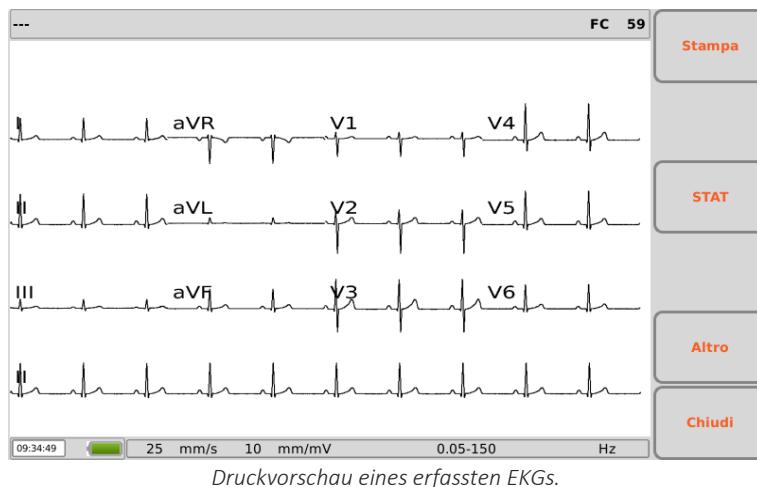
Im Automatikmodus kann für 10 s eine Aufzeichnung erfasst werden, dazu wird die Schnelltaste **AUTO** auf dem Anzeigebildschirm in Echtzeit gedrückt.

Nach der Betätigung der Taste **AUTO** sammelt der Elektrokardiograph 10 s lang gültige Daten und registriert sie automatisch.

Während der Phase der Erfassung zeigt das Display die verbleibende Sekundenanzahl bis zum Ende an. Wenn das Signal verloren geht, beginnt Gerät erneut mit der Erfassung.

Der Benutzer kann die Erfassung der Aufzeichnungen herbeiführen, indem er erneut die Taste **AUTO** gedrückt. Auf diese Weise speichert der Elektrokardiograph ein EKG, das auf den bis zu diesem Moment erfassten Daten basiert.

Nachdem die Erfassung beendet ist, wird die Aufzeichnung auf dem Display als Druckvorschau angezeigt.



#### Drucken und speichern einer Untersuchung.

Wenn die Option für automatischen Druck aktiviert ist (Abs. 8.6.2), erfolgt der Druck der Untersuchung automatisch am Ende der Erfassung. Wenn die Option für automatische Speicherung aktiviert ist (Abs. 8.6.2), wird die Untersuchung automatisch am Ende der Erfassung gespeichert.

Wenn dagegen diese Optionen nicht aktiviert sind, kann die Untersuchung mithilfe der Funktionstasten gedruckt und gespeichert werden, siehe Beschreibung unten.

## Funktionstasten

Die Funktionstasten ermöglichen:

- F1 (**Drucken**) Druck (bzw. erneuter Druck, wenn der automatische Druck aktiviert war) der Untersuchung.
- F2 (**Speichern**) Speicherung der Untersuchung (deaktiviert, wenn die Funktion der automatischen Speicherung aktiviert ist).
- F3 (**STAT**) Der Untersuchung den Status "dringend" zuordnen (Abs. 7.6)
- F5 (**Mehr**) Die Funktionen für die Änderung des Drucks aktivieren.
- F6 (**Schließen**) Rückkehr zur Anzeigebildschirmseite in Echtzeit.

## Schnelltasten

- **LINK** Ermöglicht die Übertragung der Untersuchung (wenn die Connectivity-Option aktiv und korrekt eingestellt ist) und den Export der Roh-EKG-Untersuchung (SCPEG Format) und der PDF Datei auf einen USB-Stick, wenn eingesteckt.

*HINWEIS: Das PDF-Format entspricht dem Druckformat.*

## Die Druckformate verändern.

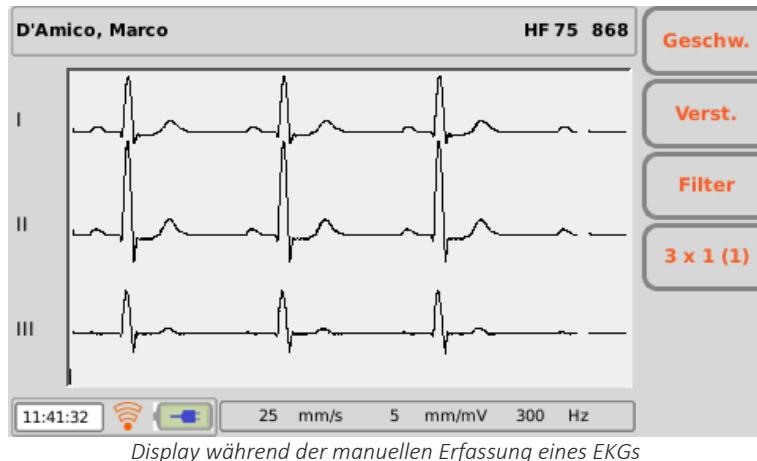
Die Taste F5 (**Mehr**) ermöglicht die Aktivierung der Funktionen für die Änderung des Drucks:

- F1 (**Geschwindigkeit**) für die Änderung der Druckgeschwindigkeit (25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitude**) für die Änderung der Amplitude der angezeigten Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filter**) für die Auswahl des Tiefpassfilters, der an den angezeigten Aufzeichnungen anzuwenden ist (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (Etikett variabel): Um das Format der Anzeige der Aufzeichnungen zu verändern (12x1, ECG200+/ECG200S), 6x2, 3x4+3, 3x4+1, 3x4). Das Etikett zeigt die aktuelle Anzeige.
- F5 (**Druck**), um das EKG mit den aktuellen Einstellungen zu drucken.
- F6 (**Zurück**), um zur vorhergehenden Anzeige zurückzukehren

*HINWEIS: Um die Erfassung eines EKGs zu beschleunigen, beginnt der Elektrokardiograph mit der Datenerfassung sobald der Patient angeschlossen wird. Auf diese Weise analysiert der Elektrokardiograph, wenn die Taste "AUTO" gedrückt wird, die bereits erfassten Daten, und wenn 10 s gültige Daten ermittelt werden, speichert er sie ohne weitere 10 s der Erfassung abzuwarten. Es ist daher wichtig, den Patienten darum zu bitten, sich auf dem Rücken zu entspannen, um sicherzugehen, dass das EKG ohne Fehler ist, die durch die Bewegungen des Patienten hervorgerufen werden, und im Bedarfsfall, den in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Arbeitsablauf ausführen (Patient anschließen - Daten eingeben - erfassen), um den Aufzeichnungen die Zeit geben zu können, sich zu stabilisieren.*

### 7.5.2. Manuelle Erfassung eines EKGs (MANUAL)

Durch die Betätigung der Taste **MANUAL** auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit werden die Erfassung und der manuelle Druck der EKG-Aufzeichnung gestartet.



#### Funktionstasten

Mit diesen Tasten können die Druckparameter des EKGs geändert werden.

- **F1 (Geschwindigkeit)** Ermöglicht die Änderung der Druckgeschwindigkeit (5, 10, 25, 50 mm/s)
- **F2 (Amplitude)** Ermöglicht die Änderung der Amplitude der Aufzeichnungen (5, 10, 20 mm/mV)
- **F3 (Filter)** Ermöglicht die Auswahl des Tiefpassfilters, der auf die Kurven anzuwenden ist (off, 150, 40, 25 Hz)
- **F4 (variables Etikett)**, um das Format der ausgedruckten Kurven zu ändern und dabei die Anzahl der gewählten Kanäle beizubehalten (das Etikett zeigt das aktuell ausgewählte Format an):
  - 12x1: 12x1 (nur ECG200+/ECG200S)
  - 6x1: 6x1 1., 6x1 2., 6x1 3.
  - 3x1: 3x1 1., 3x1 2., 3x1 3., 3x1 4., 3x1 5.

**HINWEIS:** Um die Geschwindigkeit, die Amplitude und das Format der ausgedruckten Kurven zu ändern, müssen der Druck unterbrochen, die Änderungen durchgeführt und dann der Druckvorgang erneut erteilt werden.

#### Schnelltasten

- **MANUELL:** Nachdem der Ausdruck gestartet wurde, kann durch mehrmaliges Drücken das Format der ausgedruckten Kurven geändert werden (12x1 (nur bei ECG200+/ECG200S), 6x1 1<sup>st</sup>, 6x1 2<sup>nd</sup>, 6x1 3<sup>rd</sup>, x1 1<sup>st</sup>, 3x1 2<sup>nd</sup>, 3x1 3<sup>rd</sup>, 3x1 4<sup>th</sup>, 3x1 5<sup>th</sup>).
- **STOP:** Unterbricht den manuellen Druck und zeigt erneut die Anzeigebildschirmseite in Echtzeit an. Wird die Taste einmal gedrückt, wird der Druck unterbrochen und das Papier zum Ende der aktuellen Seite gebracht, wird sie zweimal gedrückt, wird der Druck sofort abgebrochen, ohne abzuwarten, bis das Papier bis zum Seitenende gebracht wird.

### 7.5.3. Arhythmie-Detektor

Um die Funktion zur Erkennung von Arhythmien einzuschalten, auf der Seite der allgemeinen Einstellungen die zugehörige Einstellung aktivieren (siehe Abs. 8.6.1).

Wenn dieser Modus aktiviert ist, analysiert das System automatisch alle 5 Sekunden die zurückliegenden 10 Sekunden der Kurve. Sollte in diesen 10 Sekunden eine Arhythmie erkannt werden, druckt der Elektrokardiograph automatisch die Kurve in diesem Zeitfenster aus.

Nach einem Ausdruck wartet der Detektor eine Minute, bevor er wieder mit der Erkennung beginnt.

**HINWEIS:** Diese Funktion ist nur bei Geräten mit der Option Glasgow Interpretation verfügbar, und wenn sie aktiviert ist, zwingt sie das Gerät dazu, mit einer Abtastrate von 500 Hz zu arbeiten.

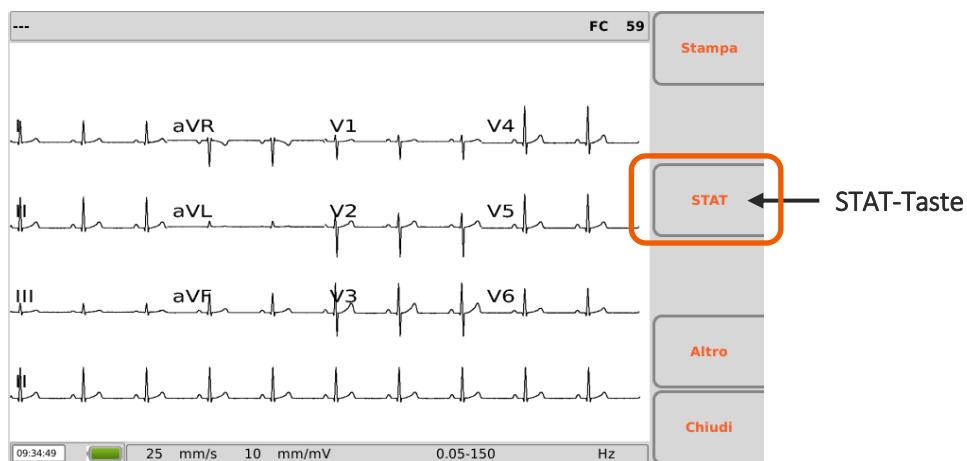
## 7.6. Identifizierung der dringenden EKGs (STAT)

Die erfassten Untersuchungen können als "dringend" eingestuft werden, beispielsweise um auf der Grundlage des Attributs in Cardioline ECGWebApp oder im Archiv identifiziert zu werden.

Nachdem das EKG erfasst wurde, kann es als "dringend" eingestuft werden, indem die Funktionstaste F3 (STAT) gedrückt wird. Durch die Betätigung dieser Taste werden das entsprechende Etikett und das Patientennamenfeld rot und dem erfassten EKG wird der Status "dringend" zugeordnet. Nachfolgende Betätigungen aktivieren/deaktivieren den Status "dringend".

Wenn die Option für automatische Speicherung aktiviert ist, wird die Untersuchung bei jeder Änderung des Status "dringend" automatisch erneut gespeichert (d.h. bei jeder Betätigung der Taste F3 (STAT) gedrückt wird). Wenn dagegen die Option für automatische Speicherung nicht aktiviert ist, muss die Untersuchung bei jeder Änderung des Status "dringend" manuell gespeichert werden F2 (Speichern).

Damit die Untersuchung als "dringend" übertragen wird, muss Sie nach jeder Statusänderung abgesendet werden.



Falls die Notwendigkeit besteht, eine dringende Untersuchung durchzuführen, kann sie ohne die Eingabe der Melddaten des Patienten gestartet werden, einfach durch Drücken der Taste **AUTO** auf der Anzeigebildschirmseite.

Die erfasste Untersuchung kann dann so wie sie ist, ohne Melddaten, ausgedruckt, gespeichert oder übertragen werden, oder es können am Ende der Erfassung die Melddaten des Patienten zugeordnet werden, indem die Schnelltaste **ID** gedrückt wird.

**HINWEIS:** Der Ausdruck **Stat** ist die Abkürzung für das "lateinische Wort" *statim* und hat die Bedeutung "sofort/unverzüglich".

**HINWEIS:** Wird **STAT** durch Aktivierung seines Status "dringend" für eine Untersuchung ausgewählt, wird der Status für alle nachfolgenden für dieselbe Patienten-ID erfassten Untersuchungen beibehalten.

**HINWEIS:** Damit die Untersuchung als "dringend" übertragen wird, muss Sie nach jeder Statusänderung abgesendet werden.

## 7.7. Druck eines EKGs

---

Wie in Abschnitt 7.5.1 beschrieben, erfolgt der Druck der Untersuchung automatisch am Ende der Erfassung, wenn die automatische Druckoption aktiviert ist.. Auf alle Fälle besteht die Möglichkeit, das EKG zu drucken bzw. erneut zu drucken, indem die Funktionstaste F1 (**Drucken**) gedrückt wird.

Außerdem besteht die Möglichkeit, einen manuellen Druck zu starten, dazu wird die Schnelltaste **MANUAL** auf der Anzeigebildschirmseite in Echtzeit verwendet (Abschnitt 7.5.2).

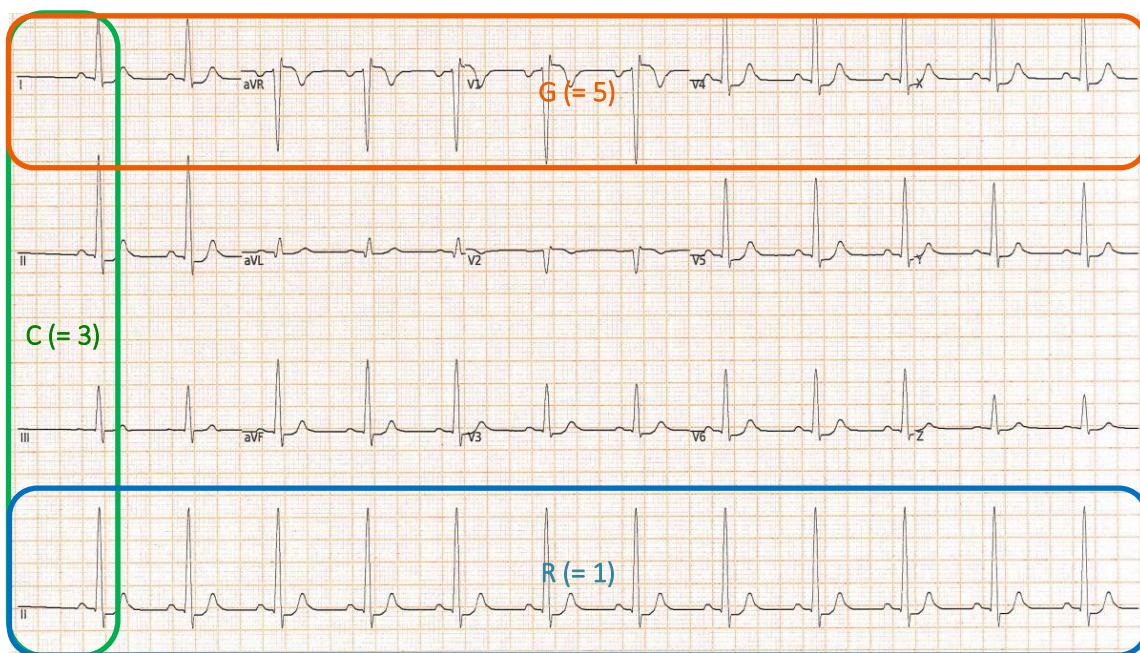
**HINWEIS:** Der automatische Ausdruck ist nur dann möglich, wenn sich das Gerät nicht im Modus „Paperless“ befindet (Abs. 8.6.1)

### 7.7.1. Druckformat

---

Die Druckformate sind durch ein Kürzel gekennzeichnet, das nach dem Schema C x G [+ R] entschlüsselt werden kann, wobei:

- C = Kanäle der zeitlich abgestimmten Kurven
- G = Ableitungsgruppen
- R = Rhythmuskurve(n)



Beispiel für einen Ausdruck mit dem Format 3 x 5 + 1: C=3, G=5, R=1

### Verfügbare Formate

Format	EKG-Daten
12x1 (nur ECG200+/ECG200S)	10 Sekunden für 12 Ableitungen im 12-Kanal-Format.
6x2	5 Sekunden für 6 Ableitungen im 6-Kanal-Format.
3x4	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format.
3x4+1	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; der vierte Kanal ist ein Rhythmusstreifen von 10 Sekunden, dessen Ableitung durch den Benutzer definiert wird (Rhythmuskurven).
3x4+3	2,5 Sekunden für 12 Ableitungen im 3-Kanal-Format; plus ein Streifen von 10 Sekunden der Ableitungen, die durch den Benutzer definiert werden (Rhythmuskurven), in einem 3-Kanal-Format.
3x5	2 Sekunden für 15 Ableitungen im 3-Kanal-Format.
3x5+1	2 Sekunden für 15 Ableitungen im 3-Kanal-Format; der vierte Kanal ist ein Rhythmusstreifen von 10 Sekunden, dessen Ableitung durch den Benutzer definiert wird (Rhythmuskurven).
3x5+3	2 Sekunden für 15 Ableitungen im 3-Kanal-Format; plus ein Streifen von 10 Sekunden der Ableitungen, die durch den Benutzer definiert werden (Rhythmuskurven), in einem 3-Kanal-Format.

**HINWEIS:** Die Formate 3x5, 3x5+1, 3x5+3 sind nur bei Geräten mit der Option Glasgow Interpretation verfügbar, und wenn die Option in den Einstellungen aktiviert wird (siehe Abs. 8.6.4).

## 7.8. Speicherung eines EKGs

---

Am Ende einer Erfassung Typ "AUTO" kann die Untersuchung gespeichert werden.

Wie in Abschnitt 7.5.1 beschrieben, wird, wenn die Option für automatische Speicherung aktiviert ist, die Untersuchung automatisch am Ende der Erfassung gespeichert. Umgekehrt kann sie mithilfe der Funktionstaste F2 (**Speichern**) gespeichert werden.

Die Untersuchung wird in einer Datei im SCP gespeichert, die Folgendes enthält:

- Progressiver Verlauf der Untersuchung
- Meldedaten des Patienten
- Dringend (ja/nein)
- Automatische Messungen
- Interpretation (wenn der Elektrokardiograph mit der Option Glasgow ausgestattet ist)

## 7.9. Senden eines EKGs

---

Wenn das Gerät mit einem LAN- oder WLAN-Modul ausgestattet ist, kann es die Untersuchungen an ein externes System senden.

Die Untersuchung kann am Ende der Aufzeichnung manuell oder automatisch (mithilfe der Taste **LINK**) gesendet werden (siehe Abs. 7.5.1).

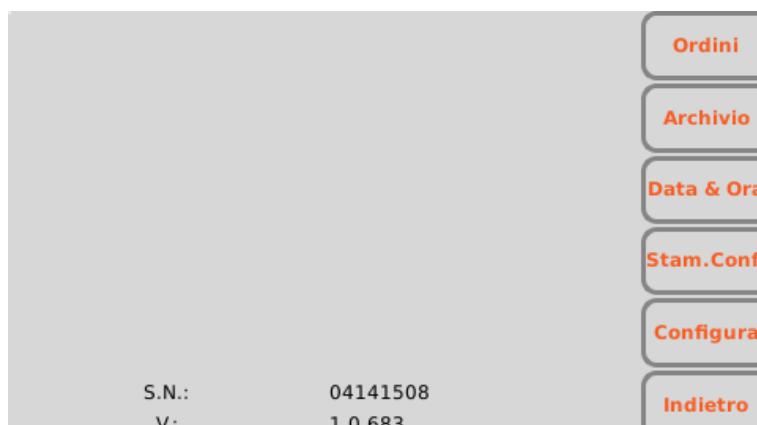
Eine Untersuchung kann jederzeit aus dem EKG-Archiv gesendet oder erneut gesendet werden. Hierzu die betroffene Untersuchung markieren, dann **Auswählen** und danach **LINK** anklicken. Aus dem AKG-Archiv können auch alle nicht gesendeten Untersuchen gleichzeitig gesendet werden. Hierzu **LINK** anklicken. Siehe Abs. 8.3 für weitere Einzelheiten zum EKG-Archiv.

**ANMERKUNG:** Falls versucht wird, eine bereits zuvor übermittelt Untersuchung zu senden, wird die Bestätigung des Vorgangs angefordert.

## 8. MENÜ UND EINSTELLUNGEN DES GERÄTES

### 8.1. Hauptmenü

Über die Funktionstaste F6 (**Menü**) auf der Anzegebildschirmseite in Echtzeit kann auf das Hauptmenü zugegriffen werden.



#### Funktionstasten

Über das Hauptmenü kann wiederum mithilfe der entsprechenden Funktionstasten auf die unterschiedlichen Abschnitte zugegriffen werden:

- F1 (**Aufträge**) für die Anzeige einer Worklist.
- F2 (**Archiv**) für die Anzeige des Archivs der gespeicherten EKG-Untersuchungen.
- F3 (**Datum & Uhrzeit**) für die Einstellung von Datum und Uhrzeit des Gerätes.
- F4 (**Drucken Konfiguration**) für den Druck der Konfigurationsseite des Gerätes.
- F5 (**Konfigurieren**) für die Änderung der standardmäßigen Einstellungen des Gerätes.
- F6 (**Zurück**), um das Menü zu schließen und auf die Anzegebildschirmseite in Echtzeit zurückzukehren.

## 8.2. Worklists

Wenn der Elektrokardiograph über die Option Konnektivität verfügt, kann das Gerät erstellte Worklists vom angeschlossenen Server herunterladen.

Nome	ID	Posizione	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	

01/04/1981 (--), Maschio, ACC0902      1/8

*Bildschirmseite Worklist*

### Display und Funktionstasten

Die Worklists werden auf einer entsprechenden Bildschirmseite angezeigt; der Zugriff ist über das Hauptmenü (mit der Funktionstaste F1 (**Aufträge**) oder von der Bildschirmseite der Meldedaten des Patienten möglich (siehe Beschreibung im Abschnitt 7.4).

Die Aufträge werden als Liste angezeigt und für jeden wird Folgendes angezeigt:

- Name Patient
- ID Patient
- Arbeitsstation
- Geplantes Datum und Uhrzeit

Mithilfe der folgenden Funktionstasten kann sich in der Liste bewegt, ein Auftrag ausgewählt und die Liste geordnet werden:

- F1 (**↑**), um zum vorhergehenden Auftrag zurückzukehren,
- F2 (**↓**), um zum nächsten Auftrag überzugehen,
- F3 (**Details**), um ein Pop-up-Fenster mit den Details des ausgewählten Auftrags zu öffnen (das Fenster wird mit der Funktionstaste F6 (**Zurück**) geschlossen),
- F5 (**Wählen**), nur aktiviert, wenn die Worklist ab den Meldedaten des Patienten geöffnet wurde, ermöglicht die Auswahl des aktuellen Auftrags, das Laden der Meldedaten und die Rückkehr auf die Seite der Patientendaten. Falls die Worklist über die Seite des Hauptmenüs geöffnet wurde, ist die Taste **Wählen** deaktiviert ist.
- F6 (**Zurück**) für die Rückkehr zur vorhergehenden Bildschirmseite (Hauptmenü oder Meldedaten des Patienten).

### 8.3. EKG-Archiv

Der Elektrokardiograph kann bis zu 100 EKGs speichern (1000, wenn die erweiterte Speicheroption aktiviert ist).

Für den Zugriff auf das Archiv der Untersuchungen dient die Taste F2 (**Archiv**) im Hauptmenü.

Nome	ID	Orario	ST	Pr	Tx
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09	x		
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05	x	x	
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:04		x	
test,thailand	123456	14/07/15 16:10	x	x	
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:47	x		
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46		x	
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:45		x	
uytre,pat	123	14/07/15 12:38	x		
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
haldo marco	50023	13/07/15 12:55	v		
06/06/1966 (49 aa), Maschio					

Bildschirmseite Archiv EKG

#### Display und Funktionstasten

Die gespeicherten Untersuchungen werden als Liste angezeigt und für jede wird angegeben:

- Name Patient
- ID Patient
- Geburtsdatum oder Alter
- Datum und Uhrzeit der Erfassung
- Status: übertragen, gedruckt, dringend

Es besteht die Möglichkeit mit den Funktionstasten innerhalb der Liste zu navigieren, ein EKG auszuwählen und die Liste zu ordnen:

- F1 (**↑**), um zur vorhergehenden Untersuchung zurückzukehren.
- F2 (**↓**), um zur nächsten Untersuchung überzugehen.
- F3 (**Ordnen**) um die Liste zu ordnen, dazu wird auf die Ordnungskriterien geklickt: Name Patient aufsteigend, Name Patient absteigend, ID Patient, ansteigend, ID Patient absteigend, Datum und Uhrzeit der Erfassung ansteigend, Datum und Uhrzeit der Erfassung absteigend.
- F4 (**Löschen**), um das ausgewählte EKG zu löschen; es wird eine Pop-up-Meldung zur Bestätigung angezeigt
- F5 (**Wählen**), um das ausgewählte EKG zu öffnen und anzuzeigen. Nachdem das EKG geöffnet wurde, kann es ausgedruckt werden, es kann das Format der Aufzeichnungen geändert werden, es kann als dringend gekennzeichnet werden, übertragen werden, usw., siehe Beschreibung im Abschnitt 7.5.1.
- F6 (**Zurück**) für die Rückkehr zum Hauptmenü.

## Schnelltasten

Auf der Bildschirmseite des Archivs sind auch folgende Schnelltasten aktiviert:

- **LINK:** Wenn die Option Konnektivität des Elektrokardiographen aktiviert ist, können alle nicht übertragenen EKGs gesendet werden (Flag Status "nicht gesendet"). Durch die Betätigung der Taste **LINK** wird ein Meldefenster geöffnet, das den Entwicklungsstatus anzeigt; mit der Funktionstaste F6 (**Zurück**) kann es geschlossen werden. Wird ein USB-Stick in den USB-Anschluss Typ A eingesteckt, können mit der **LINK**-Taste Untersuchungen gespeichert werden (SCP und PDF-Format).

**HINWEISE:** Das Löschen einer Untersuchung ist definitiv und die gelöschten Untersuchungen können nicht zurückgewonnen werden.

### 8.3.1. Archiv voll

Sobald das Archiv den Grenzwert von 91 gespeicherten Untersuchungen (991 in der Version mit erweitertem Speicher) erreicht hat, meldet das Gerät dem Benutzer, dass der Speicher fast voll ist und zeigt die im Speicher gespeicherten Untersuchungen in roter Farbe an.

Sobald das Archiv den Grenzwert von 100 gespeicherten Untersuchungen erreicht (1000 in der Version mit erweitertem Speicher) wird beim Speichern einer neuen Untersuchung automatisch eine Untersuchung im Speicher gelöscht, damit für die neue Untersuchung ein Platz frei wird. Das Gerät löscht zuerst die gesendeten Untersuchungen, dann die gedruckten und dann alle anderen Untersuchungen, angefangen von den ältesten bis zu den neueren.

**HINWEISE:** Um den automatischen Löschvorgang zu vermeiden, müssen regelmäßig die Speicherkapazität überprüft und die Aufzeichnungen manuell gelöscht werden.

## 8.4. Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit des Gerätes können über die Bildschirmseite Datum & Uhrzeit bearbeitet werden. Zum Öffnen F3 (**Datum & Uhrzeit**) im Hauptmenü drücken.



### Display und Funktionstasten

Die folgenden Funktionstasten dienen zum Erreichen der Felder auf der Seite:

- F1 (**↑**), um auf das vorhergehende Feld zurückzukehren.
- F2 (**↓**), um auf das nächste Feld überzugehen.
- F3 (**→**), um den Wert eines Feldes zu erhöhen bzw. einen der möglichen zugeordneten Menüpunkte auszuwählen.
- F4 (**←**), um den Wert eines Feldes zu senken bzw. einen der möglichen zugeordneten Menüpunkte auszuwählen.

Die anderen Funktionstasten ermöglichen:

- F5 (**Löschen**) Rückkehr zur Startbildschirmseite ohne die Änderungen zu speichern.
- F6 (**Erledigt**) Speichern der Änderungen und Rückkehr zur Startbildschirmseite

Mit dem Feld “Zeitzone” kann der Benutzer die Referenzzeitzone einstellen.

### Automatische Synchronisierung mit einem Server

Datum und Uhrzeit können manuell eingestellt werden, oder es kann die automatische Synchronisierung mit einem Server ausgewählt werden (wenn der Elektrokardiograph über die Option Konnektivität verfügt und an das Internet angeschlossen ist).

Im zweiten Fall kann der Benutzer die Felder Datum und Uhrzeit nicht bearbeiten, und das System berücksichtigt automatisch die im Feld “Time Server” der Einstellungen eingestellte Adresse (siehe Beschreibung im Abs. 8.6.5) als Adresse des Servers, mit dem das Gerät synchronisiert werden muss. Wenn die automatische Synchronisierung aktiviert ist, aktualisiert das Programm automatisch die Sommerzeit mit der Winterzeit. Andernfalls muss die Uhrzeit manuell aktualisiert werden.

## 8.5. Ausdrucken der Konfiguration

---

Mit der Funktionstaste F4 (**Konfiguration Drucken**) im Hauptmenü können eine oder mehrere Seiten mit den aktuellen Werten aller Einstellungen zusammen mit den folgenden Zusatzinformationen gedruckt werden:

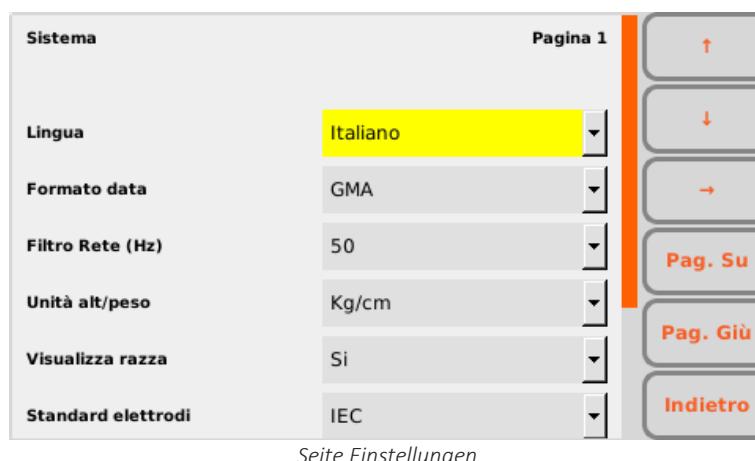
- Gerätmodell
- Produktcode (REF) des Geräts
- Seriennummer des Gerätes
- Aktivierte Optionen Hardware und Software
- Version der Software
- LAN-Adresse MAC
- WLAN-Adresse MAC
- Aktueller Status des LAN-Netzes (aktiviert, deaktiviert, usw.) und Informationen über das Netz (IP-Adresse, Subnet-Maske, Gateway und DNS)

- Aktueller Status des WLAN-Netzes (angeschlossen/nicht angeschlossen), aktueller Kanal RF, Leistung des Signals RF und Geräuschpegel und/oder Index der Qualität des Wireless-Anschlusses.
- Batterieladezustand
- Speicherbedarf intern
- Anzahl der gespeicherten Aufträge und EKGs
- Vollständige Routingtabelle des OS und vollständige Liste der DNS.

## 8.6. Einstellungen

Das Menü „Einstellungen“ besteht aus mehreren Seiten, auf denen die Geräteeinstellungen bearbeitet werden können. Zum Wechseln innerhalb der Seiten und der Felder auf jeder Seite müssen folgende Funktionstasten verwendet werden:

- F1 (**↑**), um auf das vorhergehende Feld zurückzukehren.
- F2 (**↓**), um auf das nächste Feld überzugehen.
- F3 (**→**), um die möglichen einem Feld zugeordneten Menüpunkte zu durchsuchen.
- F4 (**Seitenanfang**), um auf die vorhergehende Seite der Einstellungen überzugehen.
- F5 (**Seitenende**), um auf die nächste Seite der Einstellungen überzugehen.
- F6 (**Zurück**), um auf die Hauptseite des Menüs zurückzukehren.



### 8.6.1. Allgemeine Einstellungen (S. 1)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
Sprache	Verwendete Sprache für die Anzeige und den Druck.	

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	
<b>Format Daten</b>	Format der Daten	GMA (tt/mm/jj) MGA (mm/tt/jj) AMG (jj/mm/tt)
<b>Netzfilter</b>	Wert des Filters für die Eliminierung der über das Netz eingeführten Störung. Der Wert entspricht der Linienfrequenz der elektrischen Netzeleitung (z.B. 60 Hz in den USA und 50 Hz in Europa).	off, 50 Hz, 60 Hz
<b>Maßeinheit</b>	Maßeinheit für Gewicht und Größe (in Kilogramm/Zentimeter oder Pfund/Zoll)	Kg/cm oder lb/in
<b>Rasse anzeigen</b>	Anzeige des Feldes Rasse in den Meldedaten des Patienten und im Ausdruck.	Ja/Nein
<b>Elektrodentyp</b>	Einstellung des Namens der angezeigten Ableitungselektroden gemäß dem verwendeten Standard.  Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	IEC/AHA
<b>Auftragsnummer</b>	Anzeige und Möglichkeit zur Bearbeitung des Feldes Auftragsnummer	verdeckt / nicht veränderbar / veränderbar
<b>Helligkeit</b>	Bildschirmhelligkeit	von 10% bis 100%
<b>Selbstabschaltung</b>	Inaktivitätszeit (ohne Betätigung einer Taste und ohne Erfassung), nach deren Ablauf, falls mit Batterie betrieben, die Vorrichtung automatisch abgeschaltet wird.	15/ 30/60 Minuten
<b>Modus Paperless</b>	Diese Einstellung ermöglicht es, ohne Papier im Gerät müheloser zu arbeiten, indem alle mit dem Drucker verbundenen Statusfehler deaktiviert werden und der Modus Automatischer Ausdruck deaktiviert wird  <i>HINWEIS: Die Aktivierung dieser Funktion verhindert nicht das Ausdrucken durch Drücken von AUTO/MANUAL/Stam Conf. Nur die Fehlerkontrolle und die entsprechenden Meldungen werden deaktiviert</i>	Off/On
<b>Maske LF</b>	Ermöglicht die Deaktivierung der Anzeige der Elemente im Falle eines lead fail, um das echte Signal anzuzeigen. Hilfreich bei Patienten mit hoher Impedanz oder mit leistungsschwachen Elektroden.	On/Off
<b>Externer DICOM (nur ECG100+/ECG200+)</b>	Diese Einstellung wird nur angezeigt, wenn die Option Verbindung und DICOM aktiviert sind. Mit ihrer Hilfe kann gewählt werden, ob die	Ja/Nein

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	DICOM-Übertragung über einen externen Gateway erfolgen soll (Cardioline Gateway). Wenn Ja eingestellt ist, wird das externe Gateway verwendet.	
<b>Arhythmie-Detektor</b>	Mit dieser Einstellung kann die Funktion zum Erkennen von Arhythmien aktiviert werden. Das Gerät muss dann ausgeschaltet und erneut eingeschaltet werden, um die Einstellung übernehmen und die Funktion starten zu können. <i>HINWEIS:</i> Die Funktion ist nur verfügbar, wenn die Option Glasgow Interpretation aktiviert ist.	Off/On
<b>Konfiguration des PINs</b>	Hier kann ein PIN mit 4 Ziffern eingestellt werden, um den Zugriff auf die Einstellungen zu schützen. Ist das Feld leer (Standardeinstellung), sind die Einstellungen nicht geschützt.	Numerisch (4 Ziffern).

### 8.6.2. Standard-EKG-Einstellungen (S.2)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>Interpretation</b>	Automatische Interpretation des EKGs (wenn der Elektrokardiograph über die Option Interpretation verfügt). Wenn Off, wird die Interpretation nicht der Untersuchung und im Druck eingeschlossen, wenn „Lang“, wird der Interpretationstext mit zusätzlichen Erklärungen versehen.	Kurz/Erweitert/Off
<b>Sequenz Ableitungen</b>	Reihenfolge der Anzeige und Druck der Aufzeichnungen.	Standard/Cabrera
<b>Format Aufzeichnungen</b>	Anfangsformat der Anzeige der Aufzeichnungen. Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	12x1 (nur bei ECG200+/ECG200S), 6x2/6x1 <sup>1<sup>st</sup></sup> /6x1 <sup>2<sup>nd</sup></sup> /6x1 <sup>3<sup>rd</sup></sup> /3x2 <sup>1<sup>st</sup></sup> /3x2 <sup>2<sup>nd</sup></sup> /3x1 <sup>1<sup>st</sup></sup> /3x1 <sup>2<sup>nd</sup></sup> /3x1 <sup>3<sup>rd</sup></sup> /3x1 <sup>4<sup>th</sup></sup> /3x1 <sup>5<sup>th</sup></sup>
<b>Filtermuskel</b>	Anfangswert des Filters zur Rauschreduktion der Muskeln. Wird nur bei angezeigten Aufzeichnungen angewendet und nicht bei den gespeicherten Daten (SCP-Datei). Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden. Der 150 Hz-Filter ist nur verfügbar, wenn eine Abtastfrequenz von 1000 Hz verwendet wird.	Off/25 Hz/40 Hz/150 Hz
<b>Geschwindigkeit</b>	Anfangsgeschwindigkeit der Aufzeichnungen. Wenn geändert, muss das Gerät erneut	50/25/10/ 5 mm/s

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	gestartet werden, um verwendet zu werden.	
<b>Amplitude</b>	Anfangsamplitude Aufzeichnungen. Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	20/10/5 mm/mV
<b>Auto Ausdruck</b>	Automatischer Druck der Untersuchung am Ende der Erfassung.	On/Off
<b>QTcB</b>	Aktiviert die Berechnung des korrekten QT nach Bazett	On/Off
<b>QTcF</b>	Aktiviert die Berechnung des korrekten QT nach Fredericia	On/Off

### 8.6.3. Einstellungen für den manuell gesteuerten Druck (S. 3)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>3-Lead 1.</b>	1. Ableitung im Druck mit 3 Kanälen	von I bis V6 (Default II)
<b>3-Lead 2.</b>	2. Ableitung im Druck mit 3 Kanälen	von I bis V6 (Default V1)
<b>3-Lead 3.</b>	3. Ableitung im Druck mit 3 Kanälen	von I bis V6 (Default V5)
<b>6-Lead 1.</b>	1. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default I)
<b>6-Lead 2.</b>	2. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default II)
<b>6-Lead 3.</b>	3. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default III)
<b>6-Lead 4.</b>	4. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default V1)
<b>6-Lead 5.</b>	5. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default V2)
<b>6-Lead 6.</b>	6. Ableitung im Druck mit 6 Kanälen	von I bis V6 (Default V5)

### 8.6.4. Einstellungen für den automatisch gesteuerten Druck (S. 4)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>Druckformat</b>	Anfangsformat der Aufzeichnung im Druck  Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	12x1 (nur ECG200+/ECG200S)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3
<b>Überschrift Abteilung</b>	Name der Abteilung, der in die Überschrift eingefügt wird	Alphanumerisch (30 Zeichen)
<b>Rhythm Lead 1</b>	1. Rhythmusableitung (3x4+1 e 3x4+3)	von I bis V6 (Default II)
<b>Rhythm Lead 2</b>	2. Rhythmusableitung (3x4+3)	von I bis V6 (Default V1)
<b>Rhythm Lead 3</b>	3. Rhythmusableitung (3x4+3)	von I bis V6 (Default V5)
<b>Ableitungen X Y Z</b>	Diese Funktion aktiviert das Gerät für	Off/On

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	den Ausdruck der Formate 3x5, 3x5+1 und 3x5+3	
<b>Extrakopien</b>	Anzahl der ausgedruckten Kopien Wenn 0. wird nur die originale Kopie ausgedruckt, wenn 1, wird das Original plus 1 Kopie ausgedruckt, wenn 2, wird das Original +2 Kopien ausgedruckt usw.	von 0 bis 5 (Default 0)
<b>Aufzeichnungsstatus</b>	Druck des Status der Untersuchung im Bericht: Wenn auf "Ja" eingestellt, wird der Text "REPORT NICHT BESTÄTIGT" oder BESTÄTIGT von xxxx am xx/xx/yyyy angezeigt.	Ja/Nein

### 8.6.5. Verbindungseinstellungen (S. 5)

Abhängig von der Konfiguration der Optionen des Elektrokardiographen unterscheiden sie sich.

ECG100+/ECG200+

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>Gerät #</b>	Identifizierungsnummer Gerät	von 0 bis 65535
<b>ID Abteilung</b>	Identifizierungscode Abteilung	von 0 bis 65535
<b>Mehrere Abteilungen</b>	Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird zusätzlich abgefragt, in welcher Abteilung der Elektrokardiograph nach dem Einschalten verwendet wird (Pflichtangabe). Darüber hinaus werden die angeforderten Arbeitsaufträge für die Abteilung, die das Gerät verwendet, gefiltert.	Ja/Nein
<b>Autostart</b>	Wenn diese Funktion aktiviert ist, werden die Untersuchungen sofort nach dem Beenden der Aufnahme gesendet.	Ein/Aus
<b>Pflichtfelder aktivieren</b>	Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird das Senden des EKGs verhindert, falls die Felder ID, Name, Nachname, Geschlecht und Geburtsdatum nicht ausgefüllt sind.	Off/On
<b>Time Server IP</b>	Adresse des Servers für die automatische Synchronisierung der Uhrzeit (falls aktiviert) Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	Alphanumerisch (256 Zeichen)
<b>Löschen nach dem Senden</b>	Wenn die Datenschutzoption aktiviert ist, können Sie die Untersuchung nach dem Senden aus dem Speicher löschen.	On/Off

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>Wenn die Verbindungsoption aktiviert ist (LAN/WLAN oder DICOM) und externer DICOM auf Ja gesetzt ist</b>		
Benutzername	Benutzername	Alphanumerisch (24 Zeichen)
Passwort	Password für den Netzanschluss	Alphanumerisch (24 Zeichen)
Connection String	Adresse IP p Name des Server Host.	Alphanumerisch (256 Zeichen)
<b>Wenn die Verbindungsoption auf DICOM gesetzt ist und externer DICOM auf Nein steht</b>		
MWL-Adresse	Serveradresse für den Empfang der Worklists (DICOM Modality WorkList).	Alphanumerisch (256 Zeichen)
SPEICHER-Adresse	Adresse des Servers für die DICOM-Übertragung der Untersuchungen (DICOM-Speicher).	Alphanumerisch (256 Zeichen)
Lokaler AE-Titel	IP-Adresse oder Name des Host-Servers.	Alphanumerisch (16 Zeichen)
Geplanter Stationsfilter	Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie die Anforderung der Arbeitslisten (DICOM Modality WorkList) nach "Device #" filtern.	On/Off
Patientenlokalisierungsfilter	Wenn aktiviert, können Sie die Anforderung der Arbeitslisten (DICOM Modality WorkList) nach "Abteilungs-ID" filtern.	On/Off

## ECG100S/ECG200S

Feld	Funktion	Mögliche Werte
Gerät #	Identifizierungsnummer Gerät	von 0 bis 65535
ID Abteilung	Identifizierungscode Abteilung	von 0 bis 65535
Time Server	Adresse des Servers für die automatische Synchronisierung der Uhrzeit (falls aktiviert) Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	Alphanumerisch (256 Zeichen)
<b>Wenn die Verbindungsoption aktiviert ist (LAN/WLAN)</b>		
Benutzername	Benutzername	Alphanumerisch (24 Zeichen)
Passwort	Password für den Netzanschluss	Alphanumerisch (24 Zeichen)
Connection String	Adresse IP p Name des Server Host.	Alphanumerisch (256 Zeichen)

## 8.6.6. Netzwerkeinstellungen (Seite 6)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
DHCP	Aktiviert bzw. deaktiviert DHCP. Mit DHCP "On" weist das Netz automatisch und auf dynamische Weise dem Gerät eine IP Adresse zu, folglich muss manuell keine Adresse eingegeben werden. Mit DHCP "Off" müssen die IP Adresse des Gerätes, Gateway und Sub Net Mask	Ja/Nein

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	eingegeben werden. Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	
IP-Adresse	Adresse IP des Gerätes Kann nur verändert werden, wenn DHCP deaktiviert ist (Off). Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	XXX.XXX.XXX.XXX
Subnet Mask	Adresse Subnet (Format IPv4). Kann nur verändert werden, wenn DHCP deaktiviert ist (Off). Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Adresse des Standard-Gateways (Format IPv4). Im Modus DHCP wird dieses Feld benutzt, um ein zusätzliches, benutzerdefiniertes Gateway einzustellen. Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	IP-Adresse des DNS. Wenn geändert, muss das Gerät erneut gestartet werden, um verwendet zu werden. Im Modus DHCP wird dieses Feld benutzt, um einen zusätzlichen, benutzerdefinierten DNS einzustellen. <i>HINWEIS:</i> Wenn eine oder beide Schnittstellen (LAN und WLAN) im DHCP eingestellt sind und das DNS vom DHCP verloren wird, ist die Funktion des DNS nur gewährleistet, wenn die vom DHCP gelieferten Adressen für beide Schnittstellen gleich sind.	XXX.XXX.XXX.XXX

### 8.6.7. WLAN-Einstellungen (S. 7)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
DHCP	DHCP aktiviert oder deaktiviert. Bei DHCP „On“ weist das Netz automatisch und dynamisch dem Gerät eine IP-Adresse zu, folglich muss manuell keine Adresse eingegeben werden. Bei DHCP „Off“ müssen die IP-Adresse, das Gateway und die Subnet-Maske eingegeben werden. Wenn sie geändert werden, muss das Gerät erneut gestartet werden.	On/Off
IP-Adresse	IP-Adresse des Gerätes Sie kann nur geändert werden, wenn DHCP deaktiviert ist.	XXX.XXX.XXX.XXX

Feld	Funktion	Mögliche Werte
	Wenn sie geändert wird, muss das Gerät erneut gestartet werden.	
<b>Subnet Mask</b>	Maske des untergeordneten Netzes (Format IPv4). Sie kann nur geändert werden, wenn DHCP deaktiviert ist. Wenn sie geändert wird, muss das Gerät erneut gestartet werden.	XXX.XXX.XXX.XXX
<b>Gateway</b>	Vorbestimmte Gateway-Adresse (Format IPv4). Im Modus DHCP wird dieses Feld benutzt, um ein zusätzliches, benutzerdefiniertes Gateway einzustellen. Wenn es geändert wird, muss das Gerät erneut gestartet werden.	XXX.XXX.XXX.XXX
<b>DNS</b>	IP-Adresse des DNS Wenn sie geändert wird, muss das Gerät erneut gestartet werden. Im Modus DHCP wird dieses Feld benutzt, um einen zusätzlichen, benutzerdefinierten DNS einzustellen. <b>HINWEIS:</b> Wenn eine oder beide Schnittstellen (LAN und WLAN) im DHCP eingestellt sind und das DNS vom DHCP verloren wird, ist die Funktion des DNS nur gewährleistet, wenn die vom DHCP gelieferten Adressen für beide Schnittstellen gleich sind.	XXX.XXX.XXX.XXX

### 8.6.8. WLAN-Sicherheitseinstellungen (S. 8)

Feld	Funktion	Mögliche Werte
<b>Wi-Fi aktivieren</b>	Aktiviert/deaktiviert die Wi-Fi-Antenne der Vorrichtung und macht die Seite für die WLAN-Einstellungen zugänglich/nicht zugänglich.	On/Off
<b>SSID (rescan)</b>	Hier können die verfügbaren WLAN-Netze ausgewählt werden. Aus einer Liste können die nummerierten Netze ausgewählt werden (mithilfe der Taste RECHTS). Das Etikett verhält sich wie eine Taste (sie wird mithilfe der Taste „Bestätigen“ oder „Leerzeichen“ gedrückt). Während des Suchvorgangs weist ein Popup-Fenster darauf hin, dass der Vorgang im Gang ist.	Alphanumerisch (64 Zeichen)
<b>Sicherheit</b>	Hier kann das Sicherheitsprotokoll für die WLAN-Kommunikation ausgewählt werden.	Keines / WEP / WPA/WPA2-PSK / WPA-EAP-PEAP / WPA-EAP-TLS

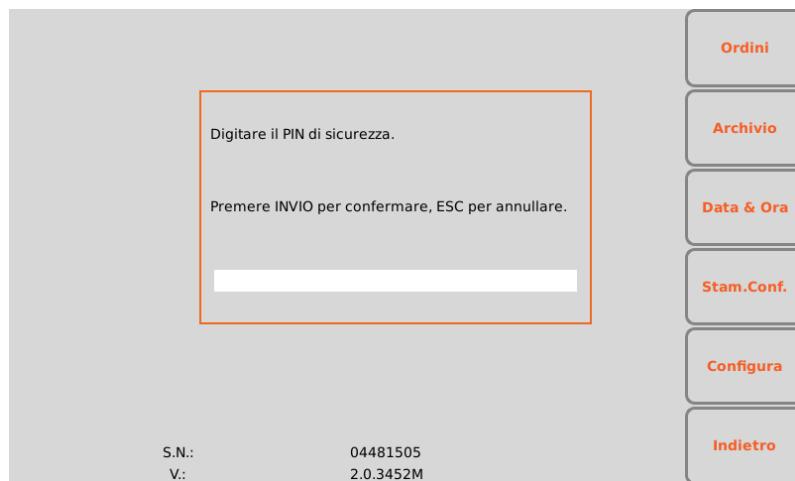
Feld	Funktion	Mögliche Werte
		/ Benutzerdefiniert
<b>Benutzername</b>	Hier kann der Benutzernamen für WPA-EAP eingestellt werden. <i>HINWEIS:</i> Diese Funktion wird nur angezeigt, wenn der Schutz über WPA-EPA-TLS oder WPA-EAP-PEAP gewährleistet wird.	Alphanumerisch (24 Zeichen)
<b>Benutzername</b>	Hier kann der Benutzernamen für WPA-EAP eingestellt werden. <i>Diese Funktion wird nur angezeigt, wenn der Schutz über WPA-EPA erfolgt.</i>	Alphanumerisch (24 Zeichen)
<b>Passwort</b>	Zum Einstellen des VerbindungsPasswords für WEP oder WPA/WPA2-PSK und für das optionale Passwort für die WPA-EAP-PEAP-Verbindung. Bei einer WPA-EAP-TLS-Verbindung ist es das optionale Sicherheitspassword für den Verbindungsschlüssel <i>HINWEIS:</i> Für alle Absicherungen sichtbar, mit Ausnahme von „keine“ und „spezifisch“	Alphanumerisch (24 Zeichen)
<b>Verbindungstest</b>	Mit dieser Taste wird die WLAN-Verbindung überprüft.	-
<b>Zertifikat importieren</b>	Wenn die Seite Einstellungen aufgerufen wird, während ein USB-Stick mit der Datei des Serverzertifikats (ca_certificate.pem) oder den Benutzerzertifikaten (usr_certificate.pem, usr_certificate.key) für die WPA-EAP-PEAP- und die WPA-EAP-TLS-Verbindung an das Gerät angeschlossen ist, wird eine Taste angezeigt, mit deren Hilfe die Zertifikate auf den Kardiographen geladen werden können.	

## 8.7. Schreibschutz der Einstellungen

Es kann ein Sicherheitscode (PIN) eingerichtet werden, mit dessen Hilfe auf den Bereich der Einstellungen zugegriffen werden kann. Auf diese Weise kann verhindert werden, dass die Einstellungen versehentlich oder von Personal geändert werden, das dazu nicht befugt ist.

Um die Einstellungen schreibzuschützen, im Feld „Konfiguration PIN“ 4 Ziffern eingeben und die Einstellungen speichern.

Für alle nachfolgenden Zugriffe auf den Bereich Einstellungen wird der PIN abgefragt (s. Abb.), er muss in das angezeigte Textfeld eingegeben werden.



*Seite für die PIN-Eingabe*

## 9. DAS GERÄT ENTSPRECHEND DER DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) EINSTELLEN

### 9.1. Allgemeine Informationen

Der Elektrokardiograph stellt eine Reihe von Funktionen zur Verfügung (in der untenstehenden Tabelle beschrieben), die vom Verarbeiter verwendet werden können, um die Mindestanforderungen der Verordnung (EU) 2016/679, bekannt als DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung), zu erfüllen.

Feld	Funktion
Kontrolle der Zugänge	Eine erweiterte Zugangskontrolle über NFC-Badges ist vorgesehen. Mit dieser Funktion verfügt das Gerät über zwei Betriebsarten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesperrt: Das Gerät arbeitet anonym und beschränkt die Funktionen auf das Erfassen und Senden von EKGs über das Netzwerk.</li> <li>▪ Entsperrt: Der volle Betriebsmodus wird über einen NFC-Badge aktiviert, so dass der Anwender auch auf Bereiche zugreifen kann, die sensible Daten enthalten. Nach einer Zeit der Inaktivität oder auf Befehl des Bedieners kehrt das System in den gesperrten Zustand zurück.</li> </ul>
Schutz der ruhenden Daten	Die Daten werden im internen Speicher des Kardiographen gespeichert und sind erst dann zugänglich, wenn das System vom Bediener mit einem Ausweis entsperrt wurde.
Audit Trail	Protokollierung von Transaktionen, die mit Benutzern verbunden sind, mit Zuordnung des Operatorcodes, wenn das System freigeschaltet ist.
Entfernen von Patientendaten (Recht auf Vergessen)	Lösung des Archivs vorgesehen und Abbruch der Prüfung nach Übermittlung..

### 9.2. Modus anonymer Zugriff oder Vollzugriff

Wenn das Gerät mit der Option „Privacy Modus“ ausgestattet ist, verwaltet es zwei Zugriffsarten: Den anonymen Zugriff und den Vollzugriff.

Im anonymen Zugriffsmodus kann der Anwender eine Prüfung durchführen, speichern und ausdrucken, allerdings nicht:

- Auf die Arbeitslisten zugreifen;
- Auf das Untersuchungsarchiv zugreifen;

- Auf die Programmeinstellungen des Gerätes zugreifen;
- Daten auf einen USB-Stick exportieren;
- Das Gerät über USB an einen Computer anschließen, um auf das Archiv und die Ordner zuzugreifen.

Im Vollzugriffsmodus hat der Benutzer Zugriff auf alle Funktionen des Gerätes.

Das Gerät läuft beim Start im anonymen Zugriffsmodus. Um den kompletten Zugriffsmodus zu ermöglichen, muss ein NFV-Leser in den USB-Port gesteckt werden, mit dem eine entsprechend konfigurierte NFC-Karte gescannt werden kann.

Nach einer gewissen Zeit der Inaktivität kehrt das Gerät automatisch in den anonymen Zugriffsmodus zurück und Sie müssen die NFC-Karte erneut scannen, um den vollen Zugriff wiederherzustellen.

Ein offenes/geschlossenes Schloss-Symbol zeigt den aktiven Zugriffsmodus an.

**HINWEIS:** Bevor die NFC-Karten vom Lesegerät gelesen werden und den vollen Zugriff freigeben können, müssen sie entsprechend konfiguriert werden.

### **9.3. Audit Trail**

Das Gerät zeichnet die vom Bediener ausgeführten Vorgänge auf dem Gerät selbst auf und speichert sie in einem geschützten Speicherbereich für mindestens 12 Monate.

In der Datei werden die folgenden Punkte angegeben:

- Anwender-ID („?“ wenn der Anwender anonym ist);
- Datum und Uhrzeit der Ausführung (JJJJ-MM-TT HH:mm:ss);
- Das Identifikationsetikett des Ereignisses;
- Gegebenenfalls zusätzliche Daten.

Die aufgezeichneten Ereignisse sind:

- Benutzeroauthentifizierung (USRAUTH);
- Öffnen der Arbeitsliste (WORKLST);
- Öffnen des Archivs (ARCHIVE);
- Öffnen einer Untersuchung im Archiv (OPENEXM): Hier werden auch Patientenname, Patienten-ID und Datum/Uhrzeit der Untersuchung angezeigt;
- Ausdruck einer Untersuchung (PRINTEXM): Hier werden auch Patientenname, Patienten-ID und Datum/Uhrzeit der Untersuchung angezeigt;
- Übermitteln/Senden einer Untersuchung (LINKEXM): Hier werden auch Patientenname, Patienten-ID und Datum/Uhrzeit der Untersuchung angezeigt;
- Export einer Untersuchung via USB (EXPTEXM): Hier werden auch Patientenname, Patienten-ID und Datum/Uhrzeit der Untersuchung angezeigt;

**9. DAS GERÄT ENTSPRECHEND DER DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) EINSTELLEN**

---

- USB-Verbindung zu einem PC (USBCONN);
- Wechsel in den Modus Anonymer Zugriff (ANONMOD).

Wird die gleiche Aktion (z. B. Übertragung der Untersuchung) an mehreren Untersuchungen gleichzeitig durchgeführt, wird für jede Untersuchung ein Ereignis protokolliert.

## 10. KONNEKTIVITÄT, WORKLIST-EMPFANG UND SENDEN DER EKGs

---

### 10.1. Allgemeine Informationen

---

Die Elektrokardiographen ECG100+/ECG100S und ECG200+/ECG200S sind mit einem USB-Anschluss ausgestattet und können optional über folgende zusätzliche Anschlüsse verfügen:

- LAN-Buchse
- WLAN (WiFi)-Modul.

Darüber hinaus können sie mit verschiedenen Kommunikationsoptionen konfiguriert sein:

- USB-Anbindung (immer vorhanden)
- Standard-Netzanbindung (verfügbar für Geräte mit LAN oder WLAN)
- DICOM-Anbindung (verfügbar für Geräte mit LAN oder WLAN) – nur ECG100+/ECG200+

#### 10.1.1. Konfiguration der LAN-Anbindung

---

Sollte nur die Option LAN aktiviert sein, kann die Datenübertragung über ein LAN-Kabel erfolgen, das das Gerät mit einem LAN-Anschluss verbindet.

Die Verbindungsparameter für die LAN-Anbindung müssen wie in Abs. 8.6.6 angegeben konfiguriert werden.

Vor allem wenn die Option DHCP auf “Nein” gestellt ist, hat der eigene LAN-Zugriffspunkt eine statische Netzeinstellung und die folgenden Parameter müssen im Elektrokardiographen konfiguriert werden:

- IP-Adresse
- Subnet Mask
- Gateway

Wenn dagegen die Option DHCP auf “Ja” gestellt ist, hat der eigene LAN-Zugriffspunkt eine automatische Netzeinstellung und die IP-Parameter, Subnet Mask und Gateway müssen nicht unbedingt konfiguriert werden.

In beiden Fällen muss der Parameter Verbindungsstring (unbedingt erforderlich für die Übertragung) vom Network Manager geliefert werden.

Um den Status der Verbindung und von Übertragung/Empfang der Daten zu bewerten, besitzt der LAN-Verbindungsstecker zwei kleine LED-Anzeigen. Die linke LED-Anzeige des Verbindungssteckers bleibt eingeschaltet, wenn das Netzsignal ermittelt wird (Geräte angeschlossen), die rechte LED-Anzeige blinkt, wenn eine Übertragung oder der Empfang eines Datenpaketes stattfindet, oder wenn Netzverkehr ermittelt

wird. Wenn keine der beiden LED-Anzeigen eingeschaltet ist, bedeutet das, dass Probleme mit der Verbindung vorliegen (siehe Abschnitt 12.7).



### 10.1.2. Konfiguration der WLAN-Anbindung

Wenn die Option WLAN aktiviert ist, kann die Datenübertragung kabellos erfolgen.

Die Verbindungsparameter für die WLAN-Anbindung müssen wie in Abs. 8.6.7 angegeben konfiguriert werden.

Wenn die Option DHCP auf "Nein" gestellt ist, hat der eigene WLAN-Zugriffspunkt eine statische Netzwerkeinstellung, und es müssen folgende Parameter im Elektrokardiographen konfiguriert werden:

- IP-Adresse
- Maske des Subnets
- Gateway

Wenn dagegen die Option DHCP auf "Ja" gestellt ist, verfügt der zugehörige WLAN-Zugriffspunkt über eine automatische Netzwerkeinstellung und die IP-Parameter, die Subnet-Maske und das Gateway müssen nicht unbedingt konfiguriert werden.

In beiden Fällen muss der Parameter Verbindungs-Zeichenkette (unbedingt erforderlich für die Übertragung) vom Network-Manager geliefert werden.

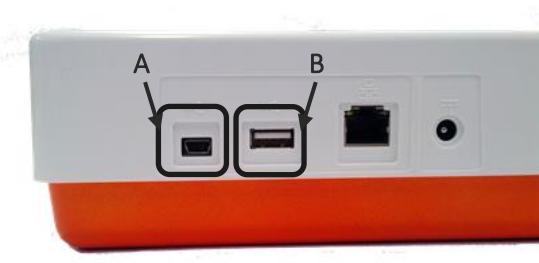
Darüber hinaus müssen die WLAN-Sicherheitseinstellungen eingestellt werden, siehe Abs. 8.6.8, um das WLAN-Netz und das zugehörige Sicherheitsprotokoll einzustellen.

Die Qualität des WLAN-Signals wird auf dem Display angezeigt.

### 10.2. Konnektivität USB

Alle Elektrokardiographen können mit USB verbunden werden.

Jedes Gerät hat 2 USB-Schnittstellen: einen Port Typ Mini-USB (A) und einen Port Typ A (B).



Der USB-Anschluss vom Typ A kann zur Datenübertragung vom Elektrokardiographen auf einen USB-Stick (siehe Abs. 10.2.2) und zur technischen Unterstützung verwendet werden.

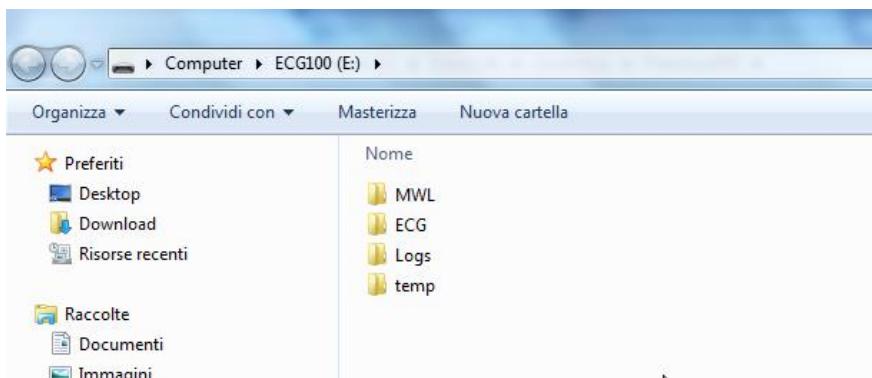
Der USB-Port Typ A ermöglicht hingegen den Anschluss an einen Computer; siehe Beschreibung Abschnitt 10.2.1.

### 10.2.1. Anschluss an einen Computer

Um den Elektrokardiographen an einem Computer anzuschließen, ist es ausreichend, mit einem USB-Kabel den USB-Stecker des Gerätes und den USB-Stecker des Computers anzuschließen, dann sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist.

Einmal angeschlossen und eingeschaltet, wird der Elektrokardiograph als Gerät im Ordner "Dieser PC" des Computers angezeigt. Durch Doppelklick auf das Symbol öffnet sich der entsprechende Ordner des Elektrokardiographen, der seinerseits aus drei Unterordnern besteht: einer enthält die gespeicherten EKG-Untersuchungen (EKGs), einer die heruntergeladenen Aufträge (MWL) und einer die LOG-Dateien (Logs). Letztere können nur gelesen und für die Problemlösung verwendet werden.

Der Benutzer kann die EKG-Dateien auf den Computer kopieren und eventuell löschen. Analog dazu können die Dateien der Worklists auf den Computer kopiert oder gelöscht werden.



Die EKG-Untersuchungen werden als Dateien im Format SCP gespeichert, deren Name die Hauptinformationen der Untersuchung enthält.

{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}\_{PAT\_ID}\_{PAT\_LAST}\_{PAT\_FIRST}\_{ACQ\_DT}\_  
{SCP\_GENDER\_CODE}\_{DOB}\_{AGE}{SCP\_AGE\_UNIT\_CODE}\_{LOCATION}\_{ACCESSION\_NUMBER}

### 10.2.2. Übertragen von Daten auf einen USB-Stick

Die EKG-Untersuchungen im SCPECG- und PDF-Format können auf einem USB-Stick, der in den USB-Port des Typs A eingesteckt ist, gespeichert werden.

Es kann die Schnellzugriff-Taste **LINK** verwendet werden, die am Ende der automatischen Aufzeichnung eines EKGs aktiviert wird, um nur die Datei der aktuellen Untersuchung zu exportieren (wie in Abs. 7.5.1 beschrieben) oder um im Fenster EKG-Archiv alle Dateien zu exportieren (wie in Abs 8.3 beschrieben).

Ihre Daten werden in einem Ordner des Memorysticks gespeichert. Der Ordnername beginnt mit dem Präfix "ExpECGxxx", gefolgt vom Zeitstempel der Operation.

### 10.3. Anschluss an ein Standard-Netzwerk (LAN/WLAN)

---

Wenn das Gerät mit WLAN bzw. LAN ausgestattet ist, kann der Elektrokardiograph die EKG-Kurven über das Netz an ein externes Archivierungssystem Cardioline ECGWebApp senden (siehe Abs. 7.5). Außerdem besteht die Möglichkeit, Worklists herunterzuladen, siehe dazu die Modalitäten im Abschnitt 8.2. Die Worklists müssen auf der Basis der [DICOM attributes](#) erstellt werden, konform mit Modality Worklist Information Model di DICOM PS 3.4, Annex K.6.1.2.

Für eine korrekte Übertragung müssen die Parameter für den Anschluss korrekt konfiguriert sein, siehe Angaben im Abschnitt 8.6.5

### 10.4. DICOM-Anbindung (LAN / WLAN) – nur ECG100+/ECG200+

---

Wenn der Elektrokardiograph über die Option DICOM verfügt und mit einem LAN- oder WLAN-Modul ausgestattet ist, kann er an ein DICOM-System angeschlossen werden, um die EKG-Untersuchungen zu archivieren und Worklists zu erstellen.

Um eine Verbindung mit dem Server herstellen zu können, müssen lediglich die LAN/WLAN-Verbindungsparameter eingegeben werden (siehe Abs. 10.3).

Auf diese Weise können die erfassten EKG-Aufzeichnungen übertragen werden (siehe Beschreibung der Modalitäten im Abschnitt 7.5) und Worklists gewählt werden (siehe Beschreibung der Modalitäten im Abschnitt 8.2).

Es kann gewählt werden, ob eine direkte Verbindung mit dem PACS-System hergestellt oder ein externes Gateway (Cardioline Gateway) genutzt werden soll.

Im ersten Fall senden die Elektrokardiographen Untersuchungen und empfangen Worklists direkt von einem PACS-System, das an das gleiche Netzwerk angeschlossen ist. Im zweiten Fall müssen die Untersuchungen und die Worklists zunächst über ein auf einem Computer installiertes Software-Gateway laufen, bevor sie das PACS-System bzw. den Elektrokardiographen erreichen.

Für eine direkte Verbindung mit dem PACS in den Einstellungen die Option „Externer DICOM“ auf „Nein“ setzen, für eine Verbindung über ein Gateway die Option „Externer DICOM“ auf „Ja“ setzen (siehe Abs. 8.6.5).

Wenn externer DICOM auf „Nein“ steht, müssen folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- MWL-Adresse: Server-Adresse für den DICOM-Empfang der Worklists (DICOM Modality WorkList).
- SPEICHER-Adresse: Serveradresse für die DICOM-Übertragung der Untersuchungen (DICOM-Speicher).
- Lokaler AE-Titel: IP-Adresse oder Name des Host-Servers.

Wenn externer DICOM auf „Ja“ steht, müssen folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- Benutzername: Benutzername für die Netzwerkverbindung
- Passwort: Passwort für die Netzwerkverbindung
- Verbindungsstring: IP-Adresse oder Name des Host-Servers.

Die Struktur des verwendeten DICOM-Protokolls wird im DICOM Conformance Statement beschrieben, das der Begleitdokumentation des Gerätes beiliegt.

## 11. AKTUALISIERUNG DER GERÄTEOPTIONEN

Die Aktivierung neuer Optionen am eigenen Gerät ist einfach.

Zunächst muss der Hersteller Cardioline oder der eigene Händler kontaktiert werden, um die erforderlichen Updates zu kaufen. Sicherstellen, im Besitz der Seriennummer aller Geräte zu sein, die aktualisiert werden sollen, da sie für den Kauf erforderlich sind.

Sobald die Upgrade-Optionen gekauft wurden, werden Sie Dateien empfangen (eine für jedes Gerät), die mit ARxxxPlusSN.ini und ARxxxPlusSWOpt.ini bezeichnet sind, mit denen die neuen Optionen am eigenen Gerät aktiviert werden können.

Für die Aktivierung der neuen Optionen folgende Schritte ausführen:

1. Die auf einem PC empfangenen Dateien ARxxxPlusSN.ini und ARxxxPlusSWOpt.ini kopieren.
2. Den Elektrokardiographen, der aktualisiert werden soll, am PC anschließen (siehe auch Abschnitt 10.2.1).
3. Die Dateien ARxxxPlusSN.ini und ARxxxPlusSWOpt.ini in den Ordner des Elektrokardiographs kopieren.
4. Den Elektrokardiographen vom PC trennen und neu starten.

Es stehen folgende Upgrade-Optionen zur Verfügung:

Option Upgrade	Beschreibung
Erweiterungsspeicher	Um die Speicherkapazität von 100 EKGs (Standard Memory) auf 1000 EKGs (Extended Memory) zu erweitern.
Interpretation Glasgow	Um die automatische Interpretation von EKGs (Interpretationsprogramm Glasgow) hinzuzufügen.
Konnektivität Standard Network Nur ECG100+/ECG200+	Für die Aktivierung der Konnektivität Standard Network
Konnektivität DICOM Nur ECG100+/ECG200+	Für die Aktivierung der DICOM-Anbindung.
Privacy Modus	Zur Verwaltung des anonymen Zugriffs oder des Vollzugriffs

**HINWEIS:** Jede Update-Datei ist für eine bestimmte Seriennummer, also für ein bestimmtes Gerät vorgesehen. Sicherstellen, dass die korrekte Datei auf das ECG100+/ECG100s/ECG200+/ECG200s, das aktualisiert werden soll, kopiert wird.

## 12. INSTANDHALTUNG, PROBLEME UND LÖSUNGEN

---

### 12.1. Vorsichtsmaßnahmen

---

- Vor der Inspektion oder Reinigung das Gerät ausschalten und vom Patienten abtrennen.
- Tauchen Sie die Vorrichtung nicht in Wasser ein.
- Verwenden Sie keine organischen Lösemittel, Lösungen auf Ammoniakbasis oder Schleifmittel, die die Oberflächen des Geräts beschädigen könnten.

### 12.2. Ausschalten der Vorrichtung

---

Um das Gerät vollständig auszuschalten, das Versorgungskabel abtrennen und die Taste ON/OFF 2 Sekunden lang gedrückt halten. Dieser Schritt muss immer ausgeführt werden, bevor die autorisierte Reparatur des Gerätes ausgeführt wird.

### 12.3. Regelmäßige Wartung

---

Cardioline empfiehlt, das Gerät regelmäßig zu prüfen:

- Täglich eine funktionale und operative Prüfung ausführen.
- Regelmäßig die Einheit und das Patientenkabel reinigen.
- Regelmäßig den Drucker und den Thermokopf reinigen.
- Regelmäßig die elektrische Sicherheit des Gerätes prüfen.
  - Leckströme zum Patienten
  - Leckströme in das Gehäuse
  - Erdschlussströme
  - Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)

*HINWEIS: Die Frequenz hängt von der lokalen Gesetzgebung und dem Gebrauch des Gerätes ab.*

#### 12.3.1. Funktionskontrolle

---

Das Gerät täglich vor der Inbetriebnahme überprüfen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel und Verbinder korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie den Behälter und den Rahmen auf eventuelle sichtbare Schäden.
- Prüfen Sie die Kabel und die Verbinder auf eventuelle sichtbare Schäden.

- Sicherstellen, dass die Tasten und die Steuerungen korrekt funktionieren und ein entsprechendes Aussehen aufweisen.
- Sicherstellen, dass die Batterie korrekt funktioniert.

Sollte festgestellt werden, dass Reparaturen erforderlich sind, muss eine vom Kundendienst autorisierte Person kontaktiert werden, um diese Reparaturen auszuführen.

### 12.3.2. Reinigung des Patientenkabels

---

- Entfernen Sie vor der Reinigung Kabel und Endabschlüsse von der Vorrichtung.
- Verwenden Sie für die allgemeine Reinigung der Kabel und Endabschlüsse ein weiches Tuch ohne Haare, das leicht mit Wasserlösung und Neutralseife befeuchtet ist. Reinigen Sie das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Für die Desinfektion von Kabeln und Endabschlüssen: Reinigen Sie das Gerät außen mit einem weichen Tuch ohne Fusseln und verwenden Sie dazu eine Natriumhypochloritlösung (Lösung aus Wasser und 10% Eau de Labarraque): Mindestverdünnung und höchste Verdünnung 1:500 (mindestens 100 ppm freies Chlor) und Höchstverdünnung 1:10, wie von den APIC-Richtlinien für die Auswahl und den Gebrauch von Desinfektionsmitteln empfohlen.
- Verwenden Sie die übermäßige Flüssigkeit mit Vorsicht, da sie mit Metallteilen Korrosion verursachen kann.
- Tauchen Sie nicht die Endabschlüsse der Kabel ein. Das Eintauchen kann die Korrosion der Metalle verursachen.
- Trocknen Sie nicht zu stark und verwenden Sie auch keine Zwangshitze für das Trocknen.

**ACHTUNG:** Verhindern, dass die Flüssigkeit in das Gerät eindringt und nicht versuchen, das Gerät oder die Ableitungen der Patienten mit Autoklav und Dampfreinigung oder durch Eintauschen in Flüssigkeit zu reinigen/ desinfizieren. Setzen Sie die Ableitungen keinen starken Ultraviolettradiationen aus. Sterilisieren Sie die Vorrichtung oder die Kabel der EKG-Abzweigungen nicht mit Ethylenoxid (EtO).

### 12.3.3. Reinigung der Vorrichtung

---

Von der Netzspannung abtrennen. Reinigen Sie die Außenfläche der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ohne Haare und verwenden Sie dazu eine Lösung aus in Wasser verdünntem neutralem Reinigungsmittel. Trocknen Sie sie nach der Reinigung sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder mit Papierservietten.

Zulässige Reinigungslösungen sind:

- 90%ige Ethylalkohol-Lösung
- 90%ige Methylalkohol-Lösung
- 90%ige Isopropylalkohol-Lösung - nur für Kunststoffteile und nicht für Display und Tasturbereich.
- 10V Wasserstoffperoxid-Lösung

- 36V Wasserstoffperoxid-Lösung
- 2%ige Natriumhypochlorit-Lösung

**ACHTUNG:** *Unsachgemäße Reinigungsprozesse und Reinigungsprodukte können die Vorrichtung beschädigen und die Endabschlüsse und Kabel brüchig machen, das Metall angreifen und die Garantie ungültig machen. Gehen Sie mit Vorsicht vor und verwenden Sie geeignete Verfahren, wenn Sie die Vorrichtung reinigen und kontrollieren.*

#### 12.3.4. Betriebsprüfung

---

Nach der Reinigung und Inspektion der Vorrichtung ist es möglich, den korrekten Betrieb der Einheit zu prüfen und dazu einen EKG-Simulator zu verwenden, um ein Standard-EKG mit 12 Ableitungen bekannter Amplitude zu erfassen und zu drucken. Der Druck muss auf der gesamten Seite klar und gleichmäßig sein. Es dürfen keine Anzeichen von Funktionsstörungen an den Druckerköpfen vorliegen (z.B. Unterbrechungen während des Ablaufs des Drucks in Form von horizontalen Streifen). Das Papier muss während des Drucks leicht und gleichmäßig gleiten. Die Aufzeichnungen sollten normal erscheinen, mit der richtigen Amplitude und ohne Verzerrung oder übermäßige Störungen. Das Papier sollte mit Perforationen in der Nähe der Abreißkante stoppen (was den korrekten Betrieb des Referenzsensors anzeigt).

#### 12.4. Empfehlungen

---

Infolge von Kundendiensteingriffen am Gerät oder falls der Verdacht auf einen fehlerhaften Betrieb besteht, wird empfohlen, wie folgt vorzugehen:

- Den korrekten Betrieb überprüfen.
- Prüfungen ausführen, um eine dauerhafte elektrische Sicherheit des Gerätes zu garantieren:
  - Leckströme zum Patienten
  - Leckströme in das Gehäuse
  - Erdschlussstrom
  - Durchschlagfestigkeit (Power- und Patienten-Schaltungen)

#### 12.5. Wartung der Batterie

---

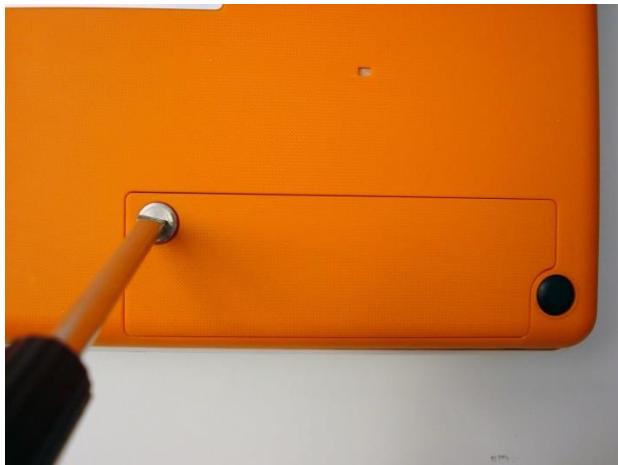
Ab der Installation hat die Batterie eine Lebensdauer von ca. 6 Monaten, ohne wieder aufladen. Wenn eine leere Batterie für lange Zeit aufbewahrt wird, könnte es nicht mehr möglich sein, sie aufzuladen.

Wenn die Batterie keinen zumindest 30-minütigen Dauerbetrieb ermöglicht, sollte ein vollständiger Lade-/Entladezyklus ausgeführt werden.

Die Batterie muss ausgetauscht werden, wenn sie den Ladestand nach einer vollständigen Aufladung nicht ausreichend lange beibehält, zum Beispiel wenn sie keinen zumindest 20-minütigen Dauerbetrieb gewährleistet oder wenn die Ladestandanzeige der Batterie nach einer vollständigen Aufladung schnell auf einen geringen Stand fällt.

Die Batterie kann mithilfe eines Schraubenziehers ausgewechselt werden. Das Batteriefach befindet sich unten am Gerät, für das Auswechseln wie folgt vorgehen:

1. Für den Zugriff auf das Batteriefach das Gerät umdrehen.
2. Mithilfe eines Schraubenziehers die Klappe des Batteriefachs öffnen.
3. Den Verbindungsstecker der Batterie vom Elektrokardiographen abtrennen und die Batterie aus ihrem Sitz herausziehen.
4. Eine neue Batterie nehmen und sie am Verbindungsstecker der Batterie anschließen.
5. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren. Sicherstellen, dass die Batterie korrekt positioniert ist.
6. Die Klappe des Batteriefachs mit dem Schraubenzieher schließen.
7. Die Vorrichtung einschalten, um sicherzustellen, dass die Batterie korrekt ausgewechselt wurde. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, könnte die Möglichkeit bestehen, dass die Batterie fehlerhaft angeschlossen ist. Das Batteriefach erneut öffnen und die im vorgehenden beschriebene Prozedur wiederholen.



1. Das Batteriefach mit einem Schraubenzieher öffnen.



2. Den Batterieverbindungsstecker abtrennen.



3. Die neue Batterie anschließen.



4. Die Batterien in ihrem Sitz positionieren.

Es wird empfohlen, das Gerät immer, wenn dies möglich ist, an die elektrische Versorgung anzuschließen, um die maximale Aufladung der Batterie zu erzielen.

Auf alle Fälle sollte der Benutzer versuchen, die Batterie wieder aufzuladen, bevor das Gerät den Zustand "Batterie beinahe leer" anzeigt (oder den Schwellenpegel der Batterieladung reduzieren).

Die Lebensdauer der Batterie ist je nach ihrem Gebrauch unterschiedlich. Um optimale Leistungen zu erzielen, sollte der Elektrokardiograph, wenn er nicht verwendet wird, angeschlossen werden, um die Batterien nach jedem Gebrauch wieder vollständig aufzuladen.

Wenn die Batterie das Mindestniveau erreicht (10.6V), schaltet sich das Gerät automatisch aus. Um die Batterie wieder von ihrem Mindeststand bis auf 85 % aufzuladen, sind 4 h Ladezeit erforderlich. Um 90 % zu erreichen, sind 7 Ladestunden erforderlich. Um 100 % zu erreichen, ist noch mehr Zeit erforderlich.

Das Gerät kann an die Netzversorgung angeschlossen und normal gebraucht werden, auch wenn die Batterie gerade aufgeladen wird.

**HINWEIS:** Alle 6 Monate einen vollständigen Lade-Entladezyklus durchführen, um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten.

**HINWEIS:** Bezug auf Absatz 12.2 für die Referenz der erlaubten Batterie nehmen.

## 12.6. Reinigung des Thermodruckers

---

Regelmäßig und auf alle Fälle wenn beim Ausdruck der Aufzeichnungen Störungen auftreten, müssen der Drucker und der Thermokopf der Vorrichtung gereinigt werden.

### 12.6.1. Reinigung des Druckers

---

- Den Elektrokardiographen von der Netzversorgung abtrennen.
- Die Außenoberfläche der Einheit mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel reinigen.
- Die Einheit vollständig mit einem sauberen Lappen oder Papiertüchern abtrocknen.

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Köpfe, die Stecker und die Gebläsedüsen nicht mit Wasser oder Seife in Kontakt kommen.

### 12.6.2. Reinigung der Thermoköpfe des Druckers.

---

- Die Abdeckung des Druckers öffnen.
- Den Kopf des Druckers vorsichtig mit einem mit Alkohol benetztem Tuch abreiben.
- Mit einem sauberen Tuch den restlichen Alkohol abwischen.
- Den Kopf an der Luft trocknen lassen.

- Die Platte mit Klebeband reinigen. Das Klebeband aufkleben und dann abziehen. Die Rolle drehen und den Vorgang wiederholen, bis die gesamte Rolle sauber ist.
- Die Fotozelle des Sensors reinigen.

## 12.7. Tabelle der Probleme und Lösungen

Problem	Ursache	Lösung
Schlechtes EKG-Signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientenkabel beschädigt</li> <li>▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode</li> <li>▪ Bewegungen des Patienten</li> </ul>	<p>Sicherstellen, dass das Patientenkabel in gutem Zustand ist. Versuchen, das Patientenkabel auszuwechseln.</p> <p>Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln.</p> <p>Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel verwenden. Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p>
Variationen des isoelektrischen Signals	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gebrauch nicht originaler Elektroden</li> <li>▪ Schlechter Kontakt Haut-Elektrode</li> <li>▪ Bewegungen des Patienten</li> </ul>	<p>Die Elektroden auswechseln bzw. reinigen, wenn sie wiederverwendbar sind.</p> <p>Die Haut des Patienten wie im vorliegenden Handbuch beschrieben vorbereiten und die Elektroden auswechseln.</p> <p>Falls wiederverwendbare Elektroden verwendet werden, diese sorgfältig reinigen und Gel verwenden. Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p>
Elektrische Interferenzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Netzfilter nicht eingestellt bzw. fehlerhaft eingestellt</li> <li>▪ Geräte, die elektromagnetisches Rauschen in der Umgebung erzeugen (Röntgengeräte, MRI-Geräte, usw.)</li> <li>▪ Patient in Kontakt mit leitenden Teilen oder mit anderen Personen</li> </ul>	<p>Sicherstellen, dass der Netzfilter auf die korrekte Netzfrequenz eingestellt ist.</p> <p>Sicherstellen, dass keine Geräte vorhanden sind, die Interferenzen in der Nähe erzeugen.</p> <p>Sicherstellen, dass der Patient nicht mit leitenden Teilen (zum Beispiel Metallteile vom Bett) oder anderen Personen in Kontakt ist.</p>
Muskelgeräusche	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bewegungen des Patienten</li> <li>▪ Muskelfilter nicht eingestellt</li> </ul>	<p>Den Patienten bitten, die Ruhe zu bewahren.</p> <p>Sicherstellen, dass der Filtermuskel korrekt eingestellt ist.</p>
Das Gerät schaltet sich plötzlich aus	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer</li> </ul>	<p>Das Gerät, wenn es batteriebetrieben läuft, an die Netzversorgung anschließen und erneut einschalten.</p>
Mitnahmeprobleme des Papiers	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gebrauch von nicht originalem Papier</li> <li>▪ Papier nicht korrekt</li> </ul>	<p>Sicherstellen, dass Papier von Cardioline verwendet wird.</p> <p>Das Papier herausziehen und erneut positionieren,</p>

	positioniert	siehe Beschreibung in diesem Handbuch.
<b>Das Gerät druckt nicht.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Papier verbraucht</li> <li>▪ Druck Auto nicht eingestellt</li> </ul>	Sicherstellen, dass das Papier korrekt positioniert ist. Wenn die Untersuchung am Ende der Erfassung nicht automatisch gedruckt wird, versuchen, sie manuell auszudrucken. Wenn der manuelle Druck nicht funktioniert, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cardioline. Die Einstellungen für den automatischen Druck überprüfen.
<b>Ausfall des Geräts</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Softwareproblem</li> </ul>	Die Ein-/Ausschalttaste mindestens 10 Sekunden lang drücken, um das Gerät wieder zu starten.

## 12.8. Tabelle der Meldungen und Lösungen

Meldung	Ursache	Lösung
<b>Allgemeine Fehler</b>		
Batterie beinahe leer	Versuch das Gerät im Batteriebetrieb zu verwenden oder einzuschalten, aber die Batterie ist leer	Das Gerät an die Netzversorgung anschließen und versuchen, es wieder zu starten
Druckerinitialisierungsfehler	Fehler in der Startphase des Gerätes, die mit Problemen beim Laden/Öffnen des Drivers des Druckers zusammenhängen.	Den Elektrokardiographen ausschalten und neu starten.
Kein Papier	Der Benutzer hat versucht, einen Druck auszuführen, ohne Papier in das Druckerfach zu laden.	Papier in das Druckerfach geben.
Klappe offen	Druckerfach geöffnet.	Druckerfach schließen.
Druckerpuffer gesättigt	Puffer des Druckers voll aufgrund eines Overflows der CPU.	Den Elektrokardiographen ausschalten und neu starten. Wenn das Problem nicht gelöst werden konnte, versuchen die Ausschaltung der Hardware zu erzwingen. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Druck-Timeout	Der Drucker reagiert nicht aufgrund von Softwarefehlern.	Den Elektrokardiographen ausschalten und neu starten.
Schwerwiegenden Fehler im Druckertreiber	Druckerfehler unerwartet. Ursache nicht bekannt.	Den Elektrokardiographen ausschalten und neu starten.

Meldung	Ursache	Lösung
Batterie beinahe leer	Batterieladung unter 30 %.	Den Elektrokardiograph an eine Versorgungsquelle anschließen und wieder aufladen.
Elektroden umgekehrt	Eine oder mehrere Ableitungen sind in der falschen Position angeschlossen	Alle Ableitungen überprüfen und sicherstellen, dass sie alle in der richtigen Position angeschlossen sind. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, ein neues Patientenkabel ausprobieren. Wenn das Problem nicht gelöst werden konnte, versuchen die Ausschaltung der Hardware zu erzwingen. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Timeout der Datenablesung	Mögliches Hardwareproblem	Den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler kontaktieren.
Der SPI Erfassungskanal kann nicht geöffnet werden	Mögliches Hardwareproblem	Den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler kontaktieren.
Befehlausführungsfehler	Das System kann die Einstellungen und die Konfiguration aufgrund eines Problems mit der SD-Karte oder anderen Softwareproblemen nicht speichern.	Versuchen, die Ausschaltung der Hardware zu erzwingen. Wenn das Problem nicht gelöst werden konnte, versuchen die Ausschaltung der Hardware zu erzwingen. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
%n Untersuchung (i) vor dem automatischen Löschen	Der Speicher ist fast voll. Nach der eingestellten Anzahl von EKGs beginnt der automatische Löschvorgang.	Den Speicher sobald als möglich leeren.
Archive Manager fatal error: uSD save problem	Mögliche Probleme an der Speicherkarte.	Versuchen, den Elektrokardiographen über USB an einem PC anzuschließen und den Speicher zu formatieren (der Speicher des Gerätes wird vollständig gelöscht). Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Unable to run SCPIintegrityCheck	Mögliche Softwareprobleme	Den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler kontaktieren.
<b>Kommunikationsfehler</b>		
Befehlausführungsfehler	Die Anwendung wurde nicht installiert.	Den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler kontaktieren.
Ungültige Verbindungskonfiguration	Verbindungsstring falsch.	Kontaktieren Sie Ihren IT-Administrator und überprüfen Sie, dass das Verbindungsstring korrekt ist.

Meldung	Ursache	Lösung
Zu sendende Datei nicht zugänglich	Fehler beim Öffnen der zu sendenden Datei.	Das Gerät erneut starten. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Disk-Schreibfehler	Die Worklist kann aufgrund von Fehlern im internen Speicher nicht gespeichert werden.	Versuchen, den Elektrokardiographen über USB an einem PC anzuschließen und den Speicher zu formatieren (der Speicher des Gerätes wird vollständig gelöscht). Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Datei nicht gefunden	Die zu sendende Datei kann nicht gefunden werden.	Versuchen, den Elektrokardiographen über USB an einem PC anzuschließen, den Elektrokardiographen vom PC abtrennen und den Elektrokardiographen neu starten. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Verzeichnis nicht gefunden	Der Ordner mit der zu sendenden Datei kann nicht gefunden werden.	Versuchen, den Elektrokardiographen über USB an einem PC anzuschließen, den Elektrokardiographen vom PC abtrennen und den Elektrokardiographen neu starten. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Verbindungs-Fehler	Anschluss an den Server nicht möglich. Netzfehler unbekannt.	Kontaktieren Sie Ihren IT-Administrator, um den Netzwerkstatus zu überprüfen.
Remote-Dienst nicht verfügbar	Server erreichbar, aber der Service ist nicht in Ausführung.	Kontaktieren Sie Ihren IT-Administrator und überprüfen Sie, dass das Verbindungsstring korrekt ist. Wenn das String korrekt ist, bitten Sie Ihren IT-Administrator sicherzustellen, dass der Service am Server ausgeführt wird. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Der Remote-Server ist nicht erreichbar	Der Server kann nicht erreicht werden.	Kontaktieren Sie Ihren IT-Administrator und überprüfen Sie, dass der Server eingeschaltet und erreichbar ist. Sollte das Problem nicht behoben werden können, kontaktieren Sie den Hersteller Cardioline oder einen autorisierten Händler.
Verbindung fehlgeschlagen. Zugriff verweigert	Username und Password sind nicht korrekt.	Versuchen, Username und Password erneut einzugeben. Sicherstellen, dass die Großschreibung korrekt verwendet wird

Meldung	Ursache	Lösung
		(sicherstellen, dass nicht die Blockierung der Großschreibung aktiviert ist). Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren IT-Administrator, um sicherzustellen, dass der eingegebene Benutzername und das Passwort korrekt sind.
Fehlende Pflichtfelder EKG	Es wird versucht, ein EKG zu senden, bei dem nicht alle Pflichtfelder ausgefüllt sind, und es wird mit den aktivierte Pflichtfeldern gearbeitet (siehe Abs. 8.6.5)	Die Stammdaten des EKG ändern, um die Pflichtfelder zu vervollständigen, und das Senden wiederholen. Als Alternative die Pflichtfelder deaktivieren und das Senden wiederholen.

## 13. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

EKG-Ableitungen .....	12 Ableitungen (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Eingangsimpedanz DC .....	No lead-off 100 MΩ
A/D-Wandler.....	24 bit, 32 kHz
Messtaktung .....	1000 Hz
Konvertierung A/D .....	20 Bit
Auflösung.....	< 1uV/LSB
Bandbreite .....	Gleichwertige Leistung a 0,05-300 Hz
Herzschrittmacher-Erkennung.....	Hardware-Erkennung gekoppelt mit digitalem Faltungsfilter
Filter .....	Filter wechselt auf hohe Diagnose vollkommen digital, mit linearer Phase (konform mit 60601-2-25 2nd ed) Digitaler AC-Störungen Adapterfilter 50/60 Hz Filter wechselt auf niedrig digital 25/40/150 Hz (für Ausdruck und Anzeige)
Defibrillatorschutz.....	Standards AAMI/IEC
Front-end performance.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicherheit.....	EN 60601-1 Gerät mit interner Versorgung – Klasse I auf externem Speisegerät AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Konformitätsstandard .....	Zertifiziert für AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Konform mit CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
EKG-Speicherung.....	Interner Speicher 100 EKGs, Erweiterung 1000 EKGs (optional)
Display .....	ECG100+/ECG100S: LCD Farbdisplay, 4,3" Hintergrundbeleuchtung, Anzeige der EKG-Wellenform in Echtzeit ECG200+/ECG200S: LCD Farbdisplay, 7" Hintergrundbeleuchtung, Anzeige der EKG-Wellenform in Echtzeit
Thermodrucker .....	ECG100+/ECG100S: 8 dot/mm - 108 mm; Z-fold 100x150 mm ECG200+/ECG200S: 8 dot/mm - 216mm; A4 Z-fold

---

<b>Manueller Ausdruck .....</b>	3, 6 o 12 (nur ECG200+/ECG200S) Kanäle, 5/10/25/50 mm/s
<b>Auto Ausdruck.....</b>	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (nur ECG200+/ECG200S) Kanäle , Patientendaten, Globale EKG-Messungen, Optionale Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Erwachsene, Kinder, STEMI
<b>Tastatur .....</b>	Mechanische Tastatur mit alphanumerischen und Funktionstasten
<b>Konnektivität.....</b>	USB device, LAN (optional)
<b>Patientenkabel.....</b>	Standard 15D, 10-Elektroden
<b>Datenexport.....</b>	SCP (Standard), XML-PDF-GDT (in der Option Standard-Verbindung enthalten), DICOM (in der Option DICOM-Konnektivität enthalten) und HL7 (optional)
<b>Stromversorgung.....</b>	Medizinisches Netzteil AC (100-240 VAC 50/60 Hz); aufladbare interne Batterie (NiMH)
<b>Batterie innen .....</b>	Aufladezeit: 4 Stunden bis zu 85 % der Gesamtladung Dauer: mehr als 500 EKGs (mehr als 6 Stunden)
<b>Abmessungen .....</b>	ECG100+/ECG100S: 285 x 204 x 65 mm ECG200+/ECG200S: 396 x 290 x 80 mm
<b>Gewicht.....</b>	ECG100+/ECG100S: 1,8 Kg mit Batterie ECG200+/ECG200S: 2.6 Kg mit Batterie

### 13.1. Eigenschaften der Filter

---

Das Gerät wendet verschiedene Filtertechniken an, um das Signal aufzubereiten und die Diagnose für den Kardiologen zu vereinfachen.

Das Gerät setzt zur Beseitigung der Ungenauigkeiten der vollkommen digitalen Leitung einen Hochpassfilter mit linearer Phase mit einer Grenzfrequenz von 0,67Hz ein.

Der Filter verringert die durch die Atembewegung herbeigeführten Artefakte wirksam, ohne zu Verzerrungen der ST-Strecke zu führen, entsprechend den ausdrücklichen Empfehlungen in „Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324“:

*To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended*

Der Hochpassfilter entspricht den durch die IEC Norm 60601-2-25 2. Ausg. festgesetzten Anforderungen in Bezug auf die Impulsantwort bei Niederfrequenz:

*„A  $0,3 \text{ mV} \times \text{s}$  ( $3 \text{ mV}$  for  $100 \text{ ms}$ ) impulse input shall not produce a displacement greater than  $0,1 \text{ mV}$  outside the region of the impulse.“*

Das Erfassungssystem des Gerätes (Stichprobenentnahme und Filterung) erfüllt die AHA-Empfehlungen (Paul Kligfield et al, Circulation 2007) sowohl in Bezug auf das EKG bei Kindern als auch bei Erwachsenen. Die Hochfrequenzantwort des Systems liegt bei 150Hz oder bei 300Hz, je nach verwendetem Filter.

Das Gerät bietet außerdem im alleinigen Anzeige- und Druckmodus die Möglichkeit, digitale Filter mit linearer Phase und einer Grenzfrequenz von 25Hz oder 40Hz anzuwenden, die die Durchlassbandbreite des gedruckten Signals verringern, mit dem Zweck, die Auswirkungen des hochfrequenten Geräusches zu verringern („muskuläres“ Geräusch). Als Folge der Anwendung dieser Filter erfüllt das resultierende Signal nicht mehr die in den oben genannten Empfehlungen angegebenen Mindestanforderungen in Bezug auf die Hochfrequenzantwort.

Das Gerät kann außerdem konfiguriert werden, um die durch das Stromnetz herbeigeführten Interferenzen (50Hz oder 60Hz, je nach dem Land, in dem das Gerät in Betrieb genommen wird) gezielt zu beseitigen. Der Netzfilter entspricht den durch die IEC Norm 60601-2-25 2. Ausg. auferlegten Anforderungen.

## 13.2. Angewandte harmonisierte Standards

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Informationen vom Hersteller medizinischer Geräte
EN ISO 13485	Medizinische Geräte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen zu Zwecken der Vorschrift
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Gefahrenmanagements auf die medizinischen Geräte
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften in Bezug auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen - Kollateralnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Normen für die Sicherheit - Kollateralnorm: Verwendbarkeit
EN 60601-2-25	Elektromedizinische Geräte - Teil 2-25: Besondere Normen für

STANDARD	BESCHREIBUNG
	die Sicherheit der Elektrokardiographen
EN 62304	Software für medizinische Geräte - Prozesse bezüglich der Lebensdauer der Software
DIN EN 62366	Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

### 13.3. Zubehör

---

ART.NR.	BESCHREIBUNG
63030105	4 EKG Extremitäten-Klammerelektroden Ag/AgCl
63030106	4 EKG Extremitäten-Klammerelektroden Ag/Agl
63030107	4 pädiatrische EKG Extremitäten-Klammerelektroden
63030163	6 präkordiale Saugelektroden AG/agcl
63050025	IEC-EKG Patientenkabel, 10 Ableitungen, Stecker 4 mm
63050068	Patientenkabel EKG AHA, 10-adrig, Stecker 4 mm
63030108	IEC-EKG-Patientenkabel, 10-adrig, Knopf, 180cm
63050109	Patientenkabel EKG AHA, 10-adrig, Knopf
66030040C	Einweg-EKG-Elektroden, Tab, 10 Packungen zu je 100
66030036C	Einweg-EKG-Elektroden für Neugeborene, 25 Stück
66030037C	Einweg-EKG-Elektroden für Neugeborene, 60 Stück
66030031C	Einweg-EKG-ElektrodenSnap, 50 Stück
63090236	Set mit 10 Snap-Adaptoren für 4-mm-Stecker
66020008	10 Adapter Snap/Tab für Elektroden für EKG Kabel mit 4-mm-Stecker
66010051C	PAPIER ZICKZACKFALZ 100X150 (EKG100 @)
66010052S	PAPIER ZICKZACKFALZ 210x295mm (EKG200 @), 10 Stück
66010053S	EKG-PAPIER Zickzackfalte 216x280mm x 180 Blatt, 10 Stück
67040224	Schutzhülle EKG100
67040225	Schutzhülle EKG200
67040223	Tasche EKG100
63090712	Krankenhaus-Rollwagen EKG100 L/S/+
63090713	Krankenhaus-Rollwagen EKG200 L/S/+

---

## **14. GARANTIE**

---

Cardioline SpA garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie läuft 24 Monate ab dem Verkaufsdatum der Geräte und drei Monate für die Ersatzteile und das Zubehör. Das Verkaufsdatum muss durch ein Dokument nachgewiesen werden, das bei der Auslieferung ausgestellt wird und bei jeder Bitte um einen Eingriff in der Garantiezeit vorgelegt werden muss.

Die Garantie wird durch den kostenlosen Austausch oder die Reparatur der Bestandteile des Geräts geleistet, die Defekte durch die Herstellung oder die eingesetzten Materialien haben. Der eventuelle Austausch des Geräts unterliegt dem unanfechtbaren Urteil des Herstellers. Die Verlängerung der Garantie nach der Reparatur ist ausgeschlossen.

Von der Garantie ausgeschlossen sind alle Eingriffe die auf folgende Umstände zurückzuführen sind:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht autorisiertes Personal
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäßer oder anderer Gebrauch als der, für den das Gerät gebaut wurde
- Mangelhafte Funktion der Stromversorgung
- Schäden, die durch Brand, Explosionen oder Naturkatastrophen
- Verwendung von nicht originalem Verbrauchsmaterial
- Ohne die gebührenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführter Transport
- Verwendung von Softwareprogrammen, die nicht der primären Funktion der Maschine dienen
- Andere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückgeführt werden können

Aus der Garantie ausgeschlossen sind, wenn nicht anders festgelegt, die abnehmbaren Bestandteile, das Zubehör und die Teile, die einer normalen Abnutzung ausgesetzt sind, z.B. Patientenkabel, Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Teile aus Glas, Computer-Datenträger, Toner usw.

Cardioline SpA lehnt jegliche Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt Personen oder Gegenständen aufgrund der Nichteinhaltung aller im Gebrauchshandbuch angegebenen Vorschriften entstehen können. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Installation, Sicherheit, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts und auch in Bezug auf den fehlenden Betrieb des Geräts.

Bringen Sie bei der Reparatur und/oder dem Austausch der Geräte oder Ersatzteilen das Gerät zum nächstliegenden Kundendienstzentrum, das von Cardioline ermächtigt ist, oder senden Sie es an Cardioline S.p.A. Material und Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken und die Transportkosten gehen dagegen zu Lasten des Benutzers.

Nach Ablauf von 24 Monaten nach dem Kaufdatum der Geräte und drei Monate nach dem Kaufdatum des Zubehörs und der Ersatzteile läuft die Garantie ab, und der Kundendienst wird unter Berechnung der ausgewechselten Teile und den Arbeitskosten nach den geltenden Tarifen ausgeführt.

Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

## 15. ENTSORGUNG

---

Gemäß Gesetzesdekret vom 14. März 2014 Nr. 49 "Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über die Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)", gibt das Symbol des "durchgestrichenen Müllcontainers" auf der medizinischen Vorrichtung an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesammelt und getrennt von den anderen Abfällen entsorgt werden muss. Der Benutzer muss sich daher, wenn er das Gerät am Ende seiner Lebensdauer entsorgen muss, mit dem Vertreiber oder dem Hersteller in Verbindung setzen.

Die angemessene Abfalltrennung für die nachfolgende Beförderung des stillgelegten Geräts zum Recycling, zur Aufbereitung und zur umweltfreundlichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.

Die illegale Entsorgung seitens des Benutzers führt zur Anwendung von Verwaltungsstrafen, siehe Gesetzesdekret 22/1997 (Artikel 50 und folgende der Gesetzesverordnung Nr. 22/1997).

ECG100+ - ECG200+ - ECG100s - ECG200S

---

---

**Geschäftssitz:**  
Via F.lli Bronzetti, 8  
20129 Milan, Italy  
T. +39 02 94750470  
F. +39 02 94750471

**Produktionsstandort**  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italy  
T. +39 0463 850125  
F. +39 0463 850088

---

**CARDIOLINE**