

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : 数字式心电图机使用说明书-德语

文件编号(Number) : 01.54.459370

版本(Version) : 1.1

产品型号(Product Model) : SE-1200 Pro;SE-1201 Pro

项目编码(Project Code) : 00012C001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 张 妞 (zhangniu) 2022-09-26 17:24:21

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2022-09-27 08:44:16

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2022-09-27 08:44:16

审核人(Reviewers) : 黄 炜乐 (huangweile) 2022-09-27 08:44:35

审核人(Reviewers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan) 2022-09-26 21:39:29

批准人(Approvers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2022-09-28 21:20:30

SE-1200 Pro&SE-1201 Pro

Elektrokardiograph
Version 1.1

Benutzerhandbuch

CE₀₁₂₃


EDAN

Zu diesem Handbuch

Art.-Nr.: 01.54.459370

MPN: 01.54.459370011

Veröffentlichungsdatum: Sep. 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2022. Alle Rechte vorbehalten.

Erklärung

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Hiermit wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch verwenden werden muss. Eine Nichtbeachtung der Angaben und Vorgehensweisen in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen EDAN INSTRUMENTS, INC. (im Folgenden „EDAN“) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Das Fotokopieren oder Vervielfältigen auf andere Weise und das Übersetzen dieses Handbuchs oder von Teilen davon in andere Sprachen ist nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von EDAN zulässig.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, darunter, ohne darauf beschränkt zu sein, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse wie technische Daten und unter Patent stehende technische Details dürfen vom Benutzer nicht an Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Produktinformationen

Produktname: Elektrokardiograph

Modell: SE-1200 Pro und SE-1201 Pro

Verantwortung des Herstellers

EDAN ist für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Betriebsverhalten seiner Produkte nur unter folgenden Voraussetzungen haftbar:

Zusammenbau, Erweiterungen, Neuanpassungen, Veränderungen und Reparaturen wurden durch von EDAN autorisiertes Personal ausgeführt.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Gerät wurde wie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung vorgegeben verwendet.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Im Folgenden werden die in diesem Handbuch für Sicherheitshinweise verwendeten Signalwörter erläutert.

WARNUNG

Die mit WARNUNG gekennzeichneten Absätze warnen vor konkreten Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

ACHTUNG

Die mit ACHTUNG gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren unwirksam machen könnten.

HINWEIS

Ein HINWEIS enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Sicherheitshinweise	1
1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck	1
1.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	1
1.3 Warn- und Vorsichtshinweise	2
1.3.1 Schutz personenbezogener Daten	7
1.3.2 Warnhinweise zum Umgang mit dem Akku	9
1.3.3 Allgemeine Vorsichtshinweise	11
1.4 Symbolliste	12
Kapitel 2 Produktinformationen	15
2.1 Vorderseite	15
2.2 Ansicht von links	16
2.3 Ansicht von rechts	17
Kapitel 3 Vorbereitung der Inbetriebnahme	18
3.1 Vorbereiten des Patienten	18
3.1.1 Unterweisen des Patienten	18
3.1.2 Reinigen der Haut	18
3.2 Anlegen der Elektroden an den Patienten	19
3.2.1 Elektrodenplatzierung	19
3.2.2 Anbringen der wiederverwendbaren Elektroden	21
3.2.3 Anbringen der Einwegelektroden	21
3.3 Überprüfung vor dem Einschalten	22
3.4 Ein- bzw. Ausschalten des Elektrokardiographen	23
3.5 Einlegen von Registrierpapier	25
Kapitel 4 Anleitungen zu den Grundfunktionen	26
4.1 Anmeldung	26
4.2 Aufzeichnen von EKGs	26
4.3 Registerkarte „Patient“	28
4.4 Daten zu neuen Patienten	29
4.4.1 Manuelles Eingeben von Patientendaten	29
4.4.2 Scannen eines Barcodes (Option)	29
4.4.3 Barcodescanner	30
4.5 Abrufen von Bestellungen vom Server	30
4.6 Bearbeiten von Patientendaten	31
4.7 Löschen von Patientendaten	31

4.8 Suchen nach Patientendaten	32
4.9 Sortieren von/Warteschlangenbildung für Patientendaten	32
4.10 Wechseln zu einem anderen Benutzerkonto	33
Kapitel 5 Verwalten von EKG-Dateien	34
Kapitel 6 Bearbeiten von EKGs	37
6.1 EKG-Ansicht	37
6.2 EKG-Vermessung	38
6.3 Auto-Messung	38
6.4 Autodiagnose	38
6.5 Ändern von Messparametern	38
6.6 Ändern von Diagnosen	39
6.7 Erneute Analyse	40
6.8 Anzeige von Mittelwerten	40
6.9 EKGs vergleichen	41
Kapitel 7 Drucken von EKG-Berichten	42
Kapitel 8 Einrichten des Systems	43
8.1 Messeinstellung	43
8.2 Druck- und Speichereinstellungen	44
8.3 Einstellungen Patientendaten	46
8.4 Filter Setup	48
8.5 Einstellungen zur Übertragung	49
8.6 Parametereinstellung	50
8.7 Benutzereinstellung	51
8.8 Sonstiges	52
8.9 Systemaktualisierung	53
8.10 System-Wartung	53
Kapitel 9 Fehlermeldungen	54
Kapitel 10 Reinigung, Pflege und Wartung	55
10.1 Allgemeine Punkte	55
10.2 Reinigung	56
10.3 Desinfektion	57
10.4 Pflege und Wartung	58
10.4.1 Aufladen und Austauschen des Akkus	58
10.4.2 Druckerpapier	60
10.4.3 Sichtprüfung	60
10.4.4 Wartung von Hauptgerät und EKG-Kabel	61

Kapitel 11 Zubehör	64
Kapitel 12 Gewährleistung und Service	66
12.1 Garantie	66
12.2 Kontaktinformationen	66
Anhang 1 Technische Daten	67
A1.1 Sicherheitsspezifikationen	67
A1.2 Umgebungsbedingungen	67
A1.3 Technische Daten	68
A1.4 Stromversorgungsspezifikationen	68
A1.5 Betriebsverhalten	69
Anhang 2 EMV-Informationen	71
Anhang 3 Abkürzungen	79

Kapitel 1 Sicherheitshinweise

1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck

Die Elektrokardiographen SE-1201 Pro und SE-1200 Pro sind dafür vorgesehen, EKG-Signale von Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter über EKG-Elektroden auf der Körperoberfläche zu erfassen. Der SE-1201 Pro und der SE-1200 Pro sind für die Verwendung durch Ärzte oder geschulte medizinische Fachkräfte in einem Krankenhaus oder einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen. Das vom Elektrokardiographen geschriebene Elektrokardiogramm kann Analyse und Diagnose von Herzerkrankungen stützen. Das EKG mit Messwerten und interpretierenden Erklärungen dienen jedoch nur als Referenz für den Arzt. Die Hauptanwendungsfelder des SE-1201 Pro und des SE-1200 Pro sind EKG-Räume, Abteilungen für körperliche Untersuchungen, Notaufnahmen und stationäre Abteilungen in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen.

WARNUNG

- 1. Dieses Gerät darf nicht direkt am Herzen angewendet werden.**
- 2. Keine Geräte für den häuslichen Gebrauch.**
- 3. Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung oder Überwachung gedacht.**
- 4. Dieses Gerät ist ausschließlich für die Anwendung bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen.**
- 5. Die Ergebnisse in den Berichten sind im Zusammenhang mit der klinischen Situation des Patienten zu interpretieren und können regelmäßige Untersuchungen nicht ersetzen.**

1.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Damit eine sichere und effektive Verwendung des Elektrokardiographen gegeben ist und mögliche Gefahren durch eine unsachgemäße Bedienung vermieden werden, müssen Sie vor der Verwendung des Geräts unbedingt dieses Benutzerhandbuch durchlesen und sich mit allen Funktionen und den korrekten Vorgehensweisen zur Bedienung vertraut machen.

1.3 Warn- und Vorsichtshinweise

WARNUNG

1. Das System darf nur von kompetenten Ärzten bzw. professionell geschulten Fachkräften verwendet werden. Diese Personen sollten sich vor dem Betrieb mit dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vertraut machen.
2. Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Wartungstechnikern installiert werden, und das Gehäuse darf nur von vom Hersteller autorisierten Wartungstechnikern geöffnet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Sicherheitsrisiken.
3. **EXPLOSIONSGEFAHR** – Verwenden Sie dieses System nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetikagemischen mit Sauerstoff oder sonstigen flüchtigen Stoffen.
4. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen von Geräten, dass das Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel vom Stromnetz getrennt ist. Andernfalls besteht für den Patienten oder die Bedienkraft die Gefahr eines Stromschlags oder anderer Verletzungen.
5. Wenn die Unversehrtheit des externen Schutzleiters infrage steht, betreiben Sie Gerät über einen internen Lithium-Ionen-Akku.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart hochstatischer Elektrizität oder von Hochspannungsgeräten, die Funken erzeugen können.
7. Ausschließlich EKG-Kabel und sonstiges Zubehör vom Hersteller dürfen verwendet werden, da nur so die Leistungsfähigkeit und der Schutz gegen Stromschlag gewährleistet werden können. Das System wurde in Kombination mit den empfohlenen Verbrauchsmaterialien, Peripheriegeräten und Ableitungskabeln auf Sicherheit getestet, und für den Einsatz des Systems zusammen mit Herzschrittmachern oder anderen Stimulatoren wurden keine Gefahren ermittelt.
8. Kontrollieren Sie vor der Messung, dass alle Elektroden korrekt am Patienten befestigt sind.

WARNUNG

- 9. Stellen Sie sicher, dass die elektrisch leitenden Teile von Elektroden und den dazugehörigen Anschlüssen, einschließlich neutraler Elektroden nicht in Kontakt mit Erdungskabeln oder sonstigen leitenden Gegenständen kommen.**
 - 10. Es dürfen keine Elektroden aus unterschiedlichen Metallen verwendet werden, da anderenfalls eine hohe Polarisierungsspannung auftreten kann.**
 - 11. Die Einwegelektroden können nur einmal verwendet werden.**
 - 12. Bei Verwendung des EKG in Kombination mit einem Defibrillator berühren Sie weder den Patienten, noch das Bett, den Tisch oder das Gerät.**
 - 13. Berühren Sie zugängliche Teile elektrischer Geräte und den Patienten niemals gleichzeitig.**
 - 14. Bei Defibrillation müssen Einwegelektroden verwendet werden.**
 - 15. Die Verwendung von Geräten, die den Patienten einer Hochfrequenzspannung aussetzen (auch EC-Geräte und bestimmte Transducer zur Beatmung), wird nicht unterstützt und kann zu unerwünschten Ergebnissen führen. Trennen Sie das Patientendatenkabel vom Elektrokardiographen oder nehmen Sie die Ableitungen vom Patienten ab, bevor Sie ein Verfahren einleiten, bei dem hochfrequente EC-Geräte zum Einsatz kommen.**
 - 16. Bei Nutzung von WLAN-Technik sind WLAN-Geräte in einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Sender und dem menschlichen Körper zu installieren und zu betreiben, damit die Einhaltung der FCC-Richtlinien für HF-Exposition gegeben ist. Der Raum, in dem das WLAN verwendet wird, darf weder innen noch außen abgeschirmt sein.**
 - 17. Konzentrieren Sie sich auf die Untersuchung, um keine wichtigen EKG-Kurven zu verpassen.**
-
-

WARNUNG

- 18. STROMSCHLAGGEFAHR – Schließen Sie keine nicht-medizinischen elektrischen Geräte, die als Teil des Systems geliefert wurden, direkt an die Wandsteckdose an, wenn das nicht-medizinische Gerät für die Verwendung an einer Mehrfachkupplungssteckdose mit einem Trenntransformator vorgesehen ist.**
- 19. STROMSCHLAGGEFAHR – Schließen Sie an die Mehrfachsteckdosenleiste, über die das System mit Strom versorgt wird, nur elektrische Geräte an, die als Bestandteil des Systems geliefert wurden.**
- 20. Schließen Sie ausschließlich Geräte und Zubehörteile an das System an, die vom Hersteller freigegeben sind und der Norm IEC/EN 60601-1 entsprechen. Der Betrieb bzw. der Einsatz von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehör mit dem System ist nicht geprüft und wird nicht unterstützt. Systembetrieb und -sicherheit sind nicht gewährleistet.**
- 21. In Patientennähe (1,5 m/6 ft.) dürfen keinerlei nicht-medizinische Geräte (wie der externe Drucker) verwendet werden.**
- 22. Wenn zur Versorgung des Systems eine Mehrfachkupplungssteckdose verwendet wird, darf die maximal zulässige Last nicht überschritten werden.**
- 23. Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosenleisten dürfen nicht auf dem Fußboden platziert werden.**
- 24. Verwenden Sie für medizinische elektrische Systeme keine zusätzliche Mehrfachsteckdosenleiste und kein Verlängerungskabel, sofern diese/dieses nicht Teil des vom Hersteller gelieferten Systems ist. Die mit dem System gelieferten Mehrfachkupplungssteckdosen dürfen nur zur Stromversorgung der Geräte verwendet werden, die zum System gehören.**
-
-

WARNUNG

- 25. Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Des Weiteren müssen alle Konfigurationen der gültigen Fassung der Norm IEC/EN 60601-1 entsprechen. Alle Personen, die zum Konfigurieren eines medizinischen Systems Zusatzgeräte an den Signaleingang oder den Signalausgang anschließen, sind dafür verantwortlich sicherzustellen, dass diese Zusatzgeräte der aktuellen Fassung der Norm IEC/EN 60601-1 entsprechen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.**
- 26. An das System angeschlossene Zubehörteile, die nicht die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllen, dürfen nicht in Patientennähe installiert werden.**
- 27. Der Elektrokardiograph darf während der Anwendung am Patienten nicht repariert oder gewartet werden.**
- 28. Durch Anschließen von Zubehörteilen (beispielsweise eines externen Druckers) oder anderer Geräte (beispielsweise eines Computers) wird aus diesem Elektrokardiographen ein medizinisches System. In diesem Fall sind bei der Installation des Systems zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, und das System sollte sich durch folgende Aspekte auszeichnen:**
- a) In der Umgebung des Patienten besteht ein Maß an Sicherheit, das mit der Sicherheit eines medizinischen elektrischen Geräts vergleichbar ist, das die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllt, und**
 - b) Außerhalb der Umgebung der Patienten besteht ein Maß an Sicherheit, das der Sicherheit nicht-medizinischer elektrischer Geräte entspricht, für die andere IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen gelten.**
- 29. Wenn mehrere Geräte an einen Patienten angeschlossen werden, können die Kriechströme in der Summe über den in IEC/EN 60601-1 genannten Grenzwerten liegen, was ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Lassen Sie sich von Ihrem Wartungspersonal beraten.**
-
-

WARNUNG

- 30. An das System angeschlossene Zubehörteile, die nicht die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllen, dürfen nicht in Patientennähe installiert werden.**
- 31. Der Geräte- oder Netzstecker dient als Isolierung von der Stromversorgung. Platzieren Sie den Elektrokardiographen an einen Ort, an dem der Bediener problemlos auf die Trennvorrichtung zugreifen kann.**
- 32. Der Elektrokardiograph muss auf eine ebene Oberfläche oder auf einen EDAN-Transportwagen platziert werden. Das Gerät darf nicht herabstürzen; es würde sonst einem starken Stoß ausgesetzt.**
- 33. Wenn der Touchscreen beschädigt oder zerbrochen ist, wenden Sie sich für eine Reparatur oder einen Austausch an den Hersteller.**
-
-

1.3.1 Schutz personenbezogener Daten

Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten ist eine wesentliche Komponente der Sicherheitsstrategie. Zum Schutz von personenbezogenen Daten und zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebsverhaltens der Geräte hat der Betreiber die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Gesetzen, Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung zu ergreifen. EDAN empfiehlt Gesundheitsorganisationen oder medizinischen Einrichtungen, zum Schutz der Daten und Systeme vor internen und externen Sicherheitsbedrohungen, eine umfassende und vielschichtige Strategie umzusetzen.

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen, muss der Benutzer Verfahren oder -maßnahmen umsetzen, die Folgendes beinhalten:

1. Physische Schutzmaßnahmen – physische Sicherheitsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass unbefugtes Personal keinen Zugriff auf das Gerät hat.
2. Betriebliche Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen während des Betriebs.
3. Administrative Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen im Management
4. Technische Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen im technischen Bereich

ACHTUNG

1. **Der Zugriff auf den bzw. die Bedienung des Elektrokardiographen ist ausschließlich auf autorisiertes Personal beschränkt. Übertragen Sie nur Mitarbeitern mit einer bestimmten Rolle das Recht, den Elektrokardiographen zu verwenden.**
 2. **Stellen Sie sicher, dass alle Gerätekomponenten, die persönliche Daten verwalten (außer Wechselmedien), physisch sicher sind (d. h. nicht ohne Werkzeuge entfernt werden können).**
 3. **Benutzer sollten regelmäßig Sicherungskopien der Daten erstellen.**
 4. **Stellen Sie sicher, dass der Elektrokardiograph nur an das Gerät angeschlossen ist, das von EDAN genehmigt bzw. zugelassen wurde. Benutzer haben alle von EDAN bereitgestellten und unterstützten Elektrokardiographen innerhalb von durch EDAN vorgegebenen Spezifikationen zu betreiben, einschließlich von EDAN genehmigter Software, Softwarekonfiguration, Sicherheitskonfiguration usw.**
 5. **Schützen Sie alle Kennwörter vor unbefugten Änderungen.**
 6. **Vor der Verwendung eines USB-Flash-Laufwerks sind Antivirenmaßnahmen wie eine Virenüberprüfung auf USB-Geräten vorzunehmen.**
 7. **Firewalls und andere Sicherheitseinrichtungen sollten zwischen dem medizinischen System und allen extern zugänglichen Systemen installiert sein. Empfohlen wird, Windows Defender Firewall oder eine andere Firewall zu verwenden, die vor DoS- und DDoS-Angriffen schützt, und diese stets auf dem neuesten Stand zu halten. Fügen Sie die Master-Computersoftware zur Whitelist hinzu.**
 8. **Der DoS- und DDoS-Schutz des Routers oder Switches muss aktiviert sein, damit Angriffe abgewehrt werden können.**
 9. **Beim Einrichten einer Netzwerkumgebung: 1) Wenn ein Wireless-Router verwendet wird, aktivieren Sie die MAC-Adressfilterung des Wireless-Routers, und fügen Sie die MAC-Adresse des Elektrokardiographen zur Regelliste hinzu. Der Wireless-Router lässt nur zu, dass Geräte in der Regelliste auf das Wireless-Netzwerk zugreifen. 2) Empfohlen wird, ein VLAN einzurichten, die LAN-Ports zuzuweisen, an denen sich der zugelassene Switch-Port und der Elektrokardiograph im selben VLAN befinden, und dieses VLAN von anderen VLANs zu isolieren.**
-
-

ACHTUNG

10. Installieren Sie auf die Elektrokardiographen SE-1200 Pro und SE-1201 Pro keine weiteren Apps oder Software, die nicht vom Hersteller vorinstalliert wurden.
11. Wenn der Elektrokardiograph zur Wartung, Entsorgung oder aus anderen Gründen von der medizinischen Einrichtung zurückgegeben wird, muss sichergestellt sein, dass alle Patientendaten vom Elektrokardiographen entfernt wurden.
12. Schützen Sie unbedingt die auf dem Bildschirm angezeigten Patientendaten und die im Elektrokardiographen gespeicherten Daten.
13. Der Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal kann nur das Betriebssystem der EKG-Geräte SE-1200 Pro und SE-1201 Pro aktualisieren. Wenn der Benutzer andere, nicht von EDAN freigegebene Betriebssysteme auf einen Elektrokardiographen SE-1200 Pro oder SE-1201 Pro installiert, trägt der Benutzer die daraus resultierenden Sicherheitsrisiken und Verluste. Mögliche Sicherheitsrisiken sind gestohlene Benutzerinformationen, automatisches Senden von SMS und Auffinden Ihres Standorts.

1.3.2 Warnhinweise zum Umgang mit dem Akku

WARNUNG

1. Ein unsachgemäßer Betrieb kann dazu führen, dass der interne Lithium-Ionen-Akku (ab jetzt als „Akku“ bezeichnet) überhitzt wird, sich entzündet oder gar explodiert. Zudem kann sich die Kapazität des Akkus verringern. Lesen Sie unbedingt das Benutzerhandbuch und achten Sie genau auf Warnmeldungen.
 2. Das Öffnen des Akkufachs und das Austauschen des Akkus darf nur von qualifizierten Wartungstechnikern vorgenommen werden; dabei müssen Akkus desselben Modells und derselben Spezifikation wie in der Konfiguration des Herstellers verwendet werden.
 3. **EXPLOSIONSGEFAHR** – Vertauschen Sie beim Einlegen des Akkus nicht Plus- und Minuspol.
 4. Schützen Sie den Akku vor Wärme und Feuchtigkeit. Werfen Sie ihn nicht ins Feuer oder ins Wasser.
-
-

WARNUNG

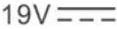
5. **Versuchen Sie nicht, den Akku zu zerlegen. Stechen Sie nicht mit spitzen Gegenständen, z. B. Nadeln, in den Akku. Schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf den Akku. Treten Sie nicht auf den Akku. Werfen Sie den Akku nicht, und lassen Sie den Akku nicht fallen. Versuchen Sie nicht, den Akku zu zerlegen oder zu modifizieren.**
 6. **Führen Sie ausgelaufene Akkus entsprechend den örtlichen Bestimmungen der ordnungsgemäßen Entsorgung oder dem Recycling zu.**
 7. **Der Akku darf nur bei ausgeschaltetem Gerät eingesetzt und entfernt werden.**
 8. **Entfernen Sie den Akku aus dem System, wenn der Elektrokardiograph für längere Zeit nicht verwendet wird.**
 9. **Wenn der Akku separat aufbewahrt und für lange Zeit nicht verwendet wird, empfehlen wir, den Akku mindestens alle sechs Monate aufzuladen, um einer Überentladung vorzubeugen.**
-
-

1.3.3 Allgemeine Vorsichtshinweise

VORSICHTSHINWEIS

1. Vermeiden Sie Spritzwasser und zu hohe Temperaturen. Die zulässige Temperatur für den Betrieb liegt zwischen 5 °C und 40 °C, für Lagerung und Transport zwischen -20 °C und 55 °C.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht in staubigen Umgebungen mit unzureichender Lüftung oder in Gegenwart von Korrosion verursachenden Stoffen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich im Umgebungsbereich des Geräts keine elektromagnetische Störquelle befindet, z. B. Funksender oder Mobiltelefone usw. Große medizinische elektrische Geräte wie elektrochirurgische Geräte, radiologische Geräte, Magnetresonanztomographie-Geräte usw. verursachen wahrscheinlich elektromagnetische Störungen.
4. Das Gerät und die Zubehörteile müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch zum Recycling oder zur vorschriftsmäßigen Entsorgung an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie Akkus NIEMALS über den Hausmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf der Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Alt-Akkus ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Gemeinde- oder Stadtverwaltung bzw. dort, wo Sie die Akkus erworben haben.
5. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

1.4 Symbolliste

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	19V 	Direct current (Gleichstrom)
2		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL TYP CF
3	PATIENT	EKG-Kabelbuchse
4		Achtung
5		Bedienungsanleitung beachten
6		USB-Anschlussbuchse
7		SIM-Karte/SD-Kartensteckplatz
8		Computernetzwerk
9		Ein/Aus-Taste
10		Patient
11		Modus
12		Einst.
13		Drucken/Stopp

14		Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling
15		Entsorgungsverfahren
16		Seriennummer
17		Allgemeiner Warnhinweis (Hintergrund: gelb; Symbol und Kontur: schwarz)
18		Siehe Handbuch/Broschüre (Hintergrund: Blau, Symbol: Weiß)
19*		Symbol für nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
20		Nutzungsdauer in Jahren ohne Gefahr für Umwelt und Gesundheit
21		Diese Seite oben
22		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
23		Vor Nässe schützen
24		Stapelbegrenzung nach Anzahl
25		Vorsichtig handhaben

26		Nicht betreten
27		Vorn
28	Contains FCC ID: SMQSE120XPRO	Eidgenössische Kommunikationskommission: Enthält FCC-ID: SMQSE120XPRO
29		MR unsicher
30		Medizinisches Gerät
31		Eindeutige Geräteerkennung

HINWEIS:

Das Benutzerhandbuch ist schwarz-weiß gedruckt.

Kapitel 2 Produktinformationen

Die Elektrokardiographen SE-1200 Pro und SE-1201 Pro stellen eine neue Generation intelligenter tragbarer High-End-Elektrokardiographen mit niedrigem Gewicht dar. Diese Geräte genügen den Erfordernissen zahlreicher Szenarien und Einsatzbedingungen. Die Geräte bestehen aus den folgenden Komponenten: Hauptgerät, EKG-Kabel, Brustelektrode mit Saugballon, Extremitätenelektroden als Clip, Netzkabel (nach nationaler Norm, Europa-Norm und amerikanischer Norm), Netzadapter, Lithium-Akku und Systemsoftware.

HINWEIS: Alle Illustrationen in diesem Handbuch dienen lediglich der Illustration.

2.1 Vorderseite



SE-1200Pro



SE-1201Pro

Symbol	Name	Beschreibung
	Ein/Aus-Taste Netzkontrollleuchte	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie zum Einschalten die Ein/Aus-Taste. • Wenn das Gerät eingeschaltet ist: Zum Wechseln in den Energiesparmodus halten Sie diese Taste 1 Sekunde lang gedrückt. Zum Ausschalten des Geräts halten Sie diese Taste 3 Sekunden lang gedrückt. • Wenn das Gerät nicht reagiert, halten Sie diese Taste 6 Sekunden lang gedrückt, um es auszuschalten. • Grün zeigt an, dass das System über Netzspannung betrieben wird.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Blau zeigt an, dass das System über Akku betrieben wird. ● Orange zeigt an, dass das System aufgeladen wird.
	Patient	Öffnet das Dialogfenster „Patientendaten“ im Bildschirm „Ruhe-EKG-Diagnose“. Zum Schließen drücken Sie diese Taste erneut.
	Modus	Schaltet den Betriebsmodus im Bildschirm „Ruhe-EKG-Diagnose“ um.
	Einst.	Zur Konfiguration der Systemeinstellungen auf dem Bildschirm „Ruhe-EKG-Diagnose“ Zum Schließen drücken Sie diese Taste erneut.
	Drucken/Stopp	<ul style="list-style-type: none"> ● Startet den Ausdruck der Berichte. ● Stoppt den Ausdruck, wenn Berichte gedruckt werden. ● Stoppt den Papiervorschub.

2.2 Ansicht von links



SE-1200Pro



SE-1201Pro

2.3 Ansicht von rechts



SE-1200Pro



SE-1201Pro

Symbol	Name	Beschreibung
PATIENT	Patientenkabelbuchse	Zum Anschließen des Patientenkabels
 SIM/SD	SIM/SD-Steckplatz	Das Symbol bedeutet, dass hier eine SIM/SD-Karte für die Speicherung und Übertragung von Daten eingesetzt werden kann.
	USB-Anschluss	Standard-USB-Anschluss zum Anschließen eines USB-Datenträgers, eines Barcodelesers oder eines USB-Druckers laut Herstellerempfehlung
	USB C-Anschluss	Nur zur Fehlersuche im Werk, nicht zum Aufladen von Geräten
	Computernetzwerk	Standardnetzwerkanschluss zum Anschließen an einen PC

Kapitel 3 Vorbereitung der Inbetriebnahme

3.1 Vorbereiten des Patienten

3.1.1 Unterweisen des Patienten

Begrüßen Sie den Patienten und erläutern Sie ihm das Verfahren, bevor Sie die Elektroden anschließen. Das kann ängstliche Patienten beruhigen. Versichern Sie dem Patienten, dass der Vorgang schmerzlos ist. Privatsphäre ist für den Patienten entscheidend, um sich entspannen zu können. Bereiten Sie daher, sofern möglich, den Patienten in einem ruhigen Raum oder in einem Bereich vor, wo er von anderen nicht gesehen werden kann. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient wohl fühlt. Je entspannter der Patient ist, desto weniger Störungen durch Muskelreizströme finden sich im EKG.

3.1.2 Reinigen der Haut

Eine gründliche Vorbereitung der Haut ist von entscheidender Bedeutung. Die Haut leitet Elektrizität sehr schlecht und erzeugt häufig Artefakte, die die EKG-Signale verzerren. Durch eine systematische Herangehensweise an die Vorbereitung der Haut können Sie die Wahrscheinlichkeit von Rauschen, das von Muskelreizströmen und Grundlinienverschiebung verursacht wird, deutlich verringern und so für hochwertige EKG-Kurven sorgen. Aufgrund von trockenen, abgestorbenen Hautzellen und von Fetten und Schmutz weist die Hautoberfläche einen natürlichen elektrischen Widerstand auf.

So reinigen Sie die Haut

1. Rasieren Sie bei Bedarf die Messstellen für die Elektrode. Zu viele Haare stören den Kontakt.
2. Reinigen Sie die Fläche gründlich mit Wasser und Seife.
3. Trocknen Sie die Haut mit einem Mulltupfer, um den Kapillarblutfluss zum Gewebe zu verbessern und abgestorbene, trockene Hautzellen und Fett zu entfernen.

3.2 Anlegen der Elektroden an den Patienten

WARNUNG

1. Kontrollieren Sie vor der Messung, dass alle Elektroden korrekt am Patienten befestigt sind.
2. Stellen Sie sicher, dass die elektrisch leitenden Teile von Elektroden und den dazugehörigen Anschlüssen, einschließlich neutraler Elektroden nicht in Kontakt mit Erdungskabeln oder sonstigen leitenden Gegenständen kommen.

HINWEIS: Die Qualität der EKG-Kurve hängt vom Kontaktwiderstand zwischen dem Patienten und der Elektrode ab. Für eine gute Signalqualität sind eine ordnungsgemäße Vorbereitung der Haut (einschließlich Rasur, falls erforderlich), ordnungsgemäße Elektroden sowie das Fixieren der Patientenkelabel sehr wichtig.

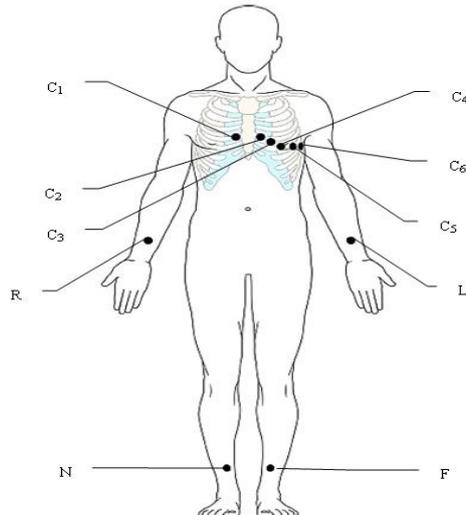
Die verwendeten Kennzeichnungen und Farbgebungen der Elektrodenanschlüsse entsprechen den IEC/EN-Anforderungen. Verwechslungen beim Anschließen sind unbedingt auszuschließen. Die Kennzeichnungen und Farbgebungen finden Sie in Tabelle 3-1. Darüber hinaus enthält Tabelle 3-1 auch die jeweiligen Codes nach AHA-Richtlinien.

Tabelle 3-1: Elektrodenstecker und deren Kennzeichnung und Farbgebung

IEC		AHA	
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe
R	Rot	RA	Weiß
L	Gelb	LA	Schwarz
N oder RF	Schwarz	RL	Grün
F	Grün	LL	Rot
C1	Weiß/Rot	V1	Braun/Rot
C2	Weiß/Gelb	V2	Braun/Gelb
C3	Weiß/Grün	V3	Braun/Grün
C4	Weiß/Braun	V4	Braun/Blau
C5	Weiß/Schwarz	V5	Braun/Orange
C6	Weiß/Violett	V6	Braun/Violett

3.2.1 Elektrodenplatzierung

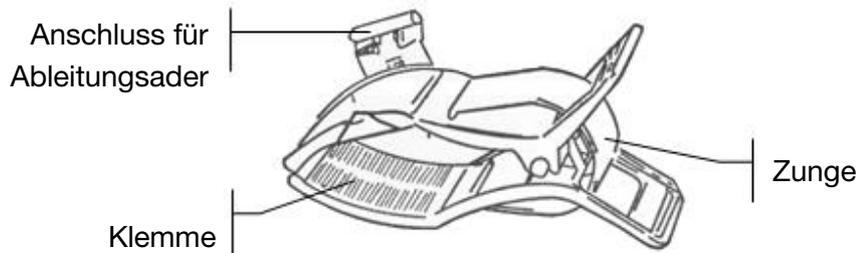
Standardplatzierung 12-Kanal-Ableitung



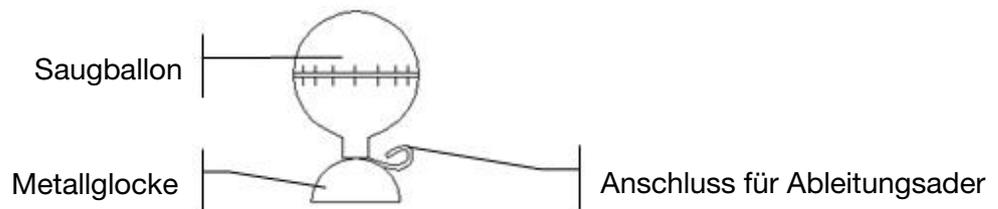
Elektroden		Platzierungen
IEC	AHA	
C1 Weiß/Rot	V1 Braun/Rot	4. ICR am rechten Sternalrand
C2 Weiß/Gelb	V2 Braun/Gelb	4. ICR am linken Sternalrand
C3 Weiß/Grün	V3 Braun/Grün	5. Rippe zwischen C2 und C4
C4 Weiß/Braun	V4 Braun/Blau	5. ICR auf der linken Medioclavicularlinie
C5 Weiß/Schwarz	V5 Braun/Orange	Linke vordere Axillarlinie, gleiche Höhe wie C4
C6 Weiß/Violett	V6 Braun/Violett	Linke mittlere Axillarlinie, gleiche Höhe wie C4
L Gelb	LA Schwarz	Linker Arm
R Rot	RA Weiß	Rechter Arm
F	LL	Linkes Bein

Grün	Rot	
N	RL	Rechtes Bein
Schwarz	Grün	

3.2.2 Anbringen der wiederverwendbaren Elektroden



Extremitätenelektrode



Brustelektrode

- 1) Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden sauber sind.
- 2) Reinigen Sie den Applikationsbereich für die Elektroden direkt oberhalb des Fuß- bzw. Handgelenks mit 75%igem Alkohol.
- 3) Tragen Sie im Applikationsbereich an den Extremitäten gleichmäßig Gel auf.
- 4) Tragen Sie auch auf das Metallteil der Klemme an Extremitätenelektroden bzw. auf die Metallglocke der Brustelektroden ein wenig Gel auf.
- 5) Legen Sie die Elektroden an den entsprechenden Stellen an.

Zum Platzieren der Brustelektroden platzieren Sie die Elektrode im Applikationsbereich, und drücken Sie den Saugballon zusammen. Lassen Sie den Saugballon los. Die Elektrode saugt sich dadurch auf der Brust fest.

HINWEIS: Bei länger andauernden Messungen kann bei starkem Unterdruck im Saugnapf eine Rötung der Haut entstehen. Bei Kindern oder Patienten mit empfindlicher Haut sollte der Saugnapf daher nur leicht gedrückt werden.

3.2.3 Anbringen der Einwegelektroden

Anschließen der Einwegelektroden (Clip-Ausführung)

- 1) Ordnen Sie alle Ableitungskabel des Patientenkabels, damit keines verdreht ist, und schließen Sie die Clip-/Druckknopf-/Bananenstecker-Adapter an das Patientenkabel an.
- 2) Reinigen Sie die Körperstellen, auf denen die Elektroden befestigt werden sollen, mit 75%igem Alkohol.
- 3) Befestigen Sie die Einwegelektroden an den Elektrodenpositionen auf dem Körper.
- 4) Schließen Sie die Einmalelektroden an die Clip-/Druckknopf-/Bananenstecker-Adapter an.

ACHTUNG

Die Einwegelektroden können nur einmal verwendet werden.

3.3 Überprüfung vor dem Einschalten

Nehmen Sie vor Nutzung die folgenden Überprüfungen vor, damit Gefahren ausgeschlossen sind und Sie gute EKG-Aufzeichnungen erhalten.

1) Umgebung:

- ◆ Überzeugen Sie sich davon, dass sich im Umgebungsbereich der Messung keine elektromagnetische Störquelle befindet. Dies gilt insbesondere für stark abstrahlende elektrische Medizingeräte, wie beispielsweise Elektrochirurgiegeräte, Radiologiegeräte, MRT-Geräte usw. Schalten Sie diese Geräte bei Bedarf aus.
- ◆ Sorgen Sie für eine angenehme Temperatur im Untersuchungsraum, um kältebedingtes Muskelzittern und die dadurch verursachten Spannungen bei den EKG-Signalen zu vermeiden.

2) Stromversorgung:

- ◆ Wird das Gerät über das Stromnetz mit Strom versorgt, vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel an die Steckdose angeschlossen ist. Verwenden Sie eine geerdete Dreischlitz-Steckdose. (nicht zutreffend)
- ◆ Wenn der Akku einen niedrigen Ladestand aufweist, laden Sie ihn auf, bevor Sie das Gerät einschalten.

3) **Patientenkabel:**

- ◆ Überzeugen Sie sich davon, dass das Patientenkabel fest am Hauptgerät angeschlossen ist, und halten Sie das Patientenkabel vom Netzkabel fern.

4) **Elektroden:**

- ◆ Überzeugen Sie sich davon, dass alle Elektroden korrekt an die Ableitungskabel des Patientenkabels angeschlossen sind.
- ◆ Stellen Sie sicher, dass die Brustelektroden keinen Kontakt untereinander haben.

5) **Patient:**

- ◆ Der Patient darf nicht mit elektrisch leitenden Gegenständen wie Erdungsleitern, Metallteilen usw. in Berührung kommen.
- ◆ Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht friert, entspannt ist und ruhig atmet.

3.4 Ein- bzw. Ausschalten des Elektrokardiographen

WARNUNG

1. Wenn die Unversehrtheit des externen Schutzleiters in Frage steht, sollte das Gerät über den Akku mit Strom versorgt werden.
 2. Der Potenzialausgleichsleiter des Geräts ist bei Bedarf an die Potenzialausgleichs-Sammelschiene der Elektroinstallation anzuschließen.
-
-

Der Elektrokardiograph kann über Netzspannung oder den Akku mit Strom versorgt werden.

Einschalten des Elektrokardiographen

- Bei Netzbetrieb

Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten, dass die Stromversorgung die Anforderungen erfüllt (siehe „A1.4 Stromversorgungsspezifikationen“). Drücken Sie dann eine Taste auf der Tastatur, um das Gerät einzuschalten. Die Netzstromanzeige (leuchtet auf, und nach dem Selbsttest wird auf dem LCD-Bildschirm das Logo angezeigt.

Ein bei Betrieb über die Netzstromversorgung schwacher Akku wird automatisch aufgeladen – sowohl die Netzstromanzeige (als auch die Anzeige für das Aufladen des Akkus (leuchten.

- Bei Akkubetrieb

Drücken Sie  auf der Tastatur, um das Gerät einzuschalten. Die Akkuanzeige

leuchtet auf, und das Akkusymbol wird angezeigt. Nach dem Selbsttest wird auf dem LCD-Bildschirm das Logo angezeigt.

Da das Gerät auch während der Lagerung und des Transports Strom verbraucht, ist der Akku möglicherweise nicht voll aufgeladen. Wenn das Symbol  und die Hinweis-Meldung *Akku Schwach* angezeigt werden, muss der Akku zunächst aufgeladen werden.

ACHTUNG

1. Bei Verwendung eines neuen Akkus muss dieser möglicherweise nach dem ersten vollständigen Aufladen weitere 20–30 Minuten aufgeladen werden, um die volle Kapazität zu erreichen.
 2. Wenn sich der Elektrokardiograph ausschaltet, weil der Ladestand des Akkus niedrig ist oder es zu einem unerwarteten Stromausfall gekommen ist, werden die Einstellungen und der aktuelle EKG-Bericht möglicherweise nicht gespeichert.
 3. Das Drucken von EKG-Berichten ist bei schwachem Akku nicht möglich.
 4. Wenn Sie eine neue Batterie für den Elektrokardiographen verwenden, muss diese einen Zyklus lang geladen und entladen werden, bevor die Ladezustandsanzeige den Batteriestand genau anzeigen kann.
 5. Die Verwendung von Zubehör zum Elektrokardiographen (z. B. eines Barcodelesers) lässt den Akkuladestand schneller sinken. Der Akku muss dann häufiger wieder aufgeladen werden.
-
-

So schalten Sie den Elektrokardiographen aus:

- Bei Netzbetrieb

Drücken Sie die Taste  und halten Sie sie so lange gedrückt, bis auf dem Bildschirm die Hinweis-Meldung *Herunterfahren...* angezeigt wird. Wenige Sekunden später schaltet sich das Gerät aus. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

- Bei Akkubetrieb

Drücken Sie die Taste  und halten Sie sie so lange gedrückt, bis auf dem Bildschirm die Hinweis-Meldung *Herunterfahren...* angezeigt wird. Wenige Sekunden später schaltet sich das Gerät aus.

HINWEIS:

1. Halten Sie sich beim Ausschalten des Geräts genau an die oben beschriebene

Vorgehensweise, da anderenfalls auf dem Bildschirm etwas Falsches angezeigt werden könnte.

2. Lassen Sie die Taste  los, wenn das Gerät den Hinweis *Herunterfahren...* anzeigt.

3.5 Einlegen von Registrierpapier

Die Geräte SE-1200 Pro und SE-1201 Pro verwenden gefaltetes Thermopapier. Ist kein Papier eingelegt oder das Papier aufgebraucht, wird die Meldung „Kein Papier“ angezeigt, und der Benutzer wird daran erinnert, Aufzeichnungspapier einzulegen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9, *Fehlermeldungen*.

1. Drücken Sie die Verriegelung zusammen. Ziehen Sie die Papierklappe nach links. Wenn sich noch Papier im Fach befindet, entnehmen Sie dieses Papier.
2. Entfernen Sie von einem neuen Packen Papier die äußere Verpackung, einschließlich des Kartonbodens. Ziehen Sie das obere Blatt zurück, sodass die Rasterseite des Papiers nach oben zeigt.
3. Schieben Sie das Papier in das Fach. Legen Sie das obere Blatt über die Papierklappe. Drücken Sie die Aufnahme bis zum Einrasten nach rechts.
4. Papiervorschub. Wenn beim Drucken eines EKG-Berichts „Papiermarker“ auf „Ein“ eingestellt ist, erkennt der Elektrokardiograph die schwarzen Markierungen und stoppt am Papierfalz. Das erleichtert das Abreißen.

HINWEIS:

1. Wenn das gefaltete Thermopapier verwendet wird, ist die Papierwalze unnötig und muss entnommen werden.
2. Bei Verwendung von Papier mit einer Breite von 215 mm sollten die beiden beweglichen Teile entfernt werden.
3. Über die Abrisskante am Papierausgang können Sie das Registrierpapier abreißen.
4. Wenn Sie Papier mit schwarzen Marken verwenden, achten Sie darauf, dass sich diese Marker unten befinden.

ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass das Registerpapier in der Mitte des Schreibers liegt. Die Papierkante muss parallel zur Kante des Gehäuses in Richtung des sich vorschiebenden Papiers verlaufen. Anderenfalls kann das Papier aus der Bahn kommen, und die Papierkanten können beschädigt werden.

Kapitel 4 Anleitungen zu den Grundfunktionen

4.1 Anmeldung

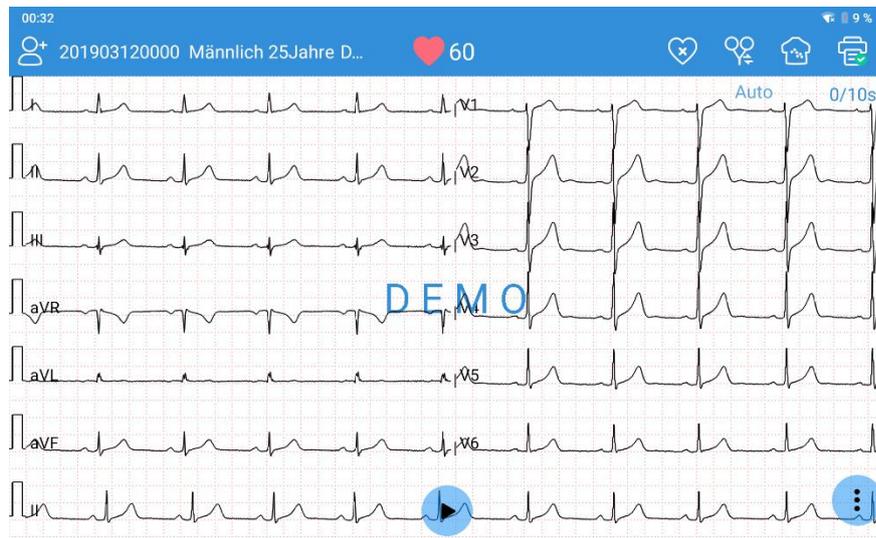
Wenn Sie einen Benutzernamen und ein Anmeldekennwort festgelegt haben, finden Sie weitere Informationen unter 8.7, „Benutzereinstellungen“. Nach dem Einschalten müssen Sie auf der Anmeldeseite den Benutzernamen und das Kennwort eingeben.

Ist keine Benutzeranmeldung eingerichtet, wird direkt nach dem Einschalten die Reservierungsseite angezeigt.

4.2 Aufzeichnen von EKGs

Die Vorgehensweise zum Aufzeichnen ist vom Typ des aufzuzeichnenden EKGs abhängig. In diesem Kapitel wird das Aufzeichnen der folgenden EKG-Typen erläutert: Standard-EKG (einschließlich Rhythmus-EKG).

Bildschirm zum Aufzeichnen von EKGs



Schaltfläche/Symbol	Beschreibung
	Herzfrequenz in Echtzeit. Wird während der EKG-Aufzeichnung automatisch aktualisiert.
	Schrittmacherimpuls anzeigen, wenn der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro einen Schrittmacherimpuls erkennt. Wenn Sie Schrittmacherimpuls nicht sehen müssen, tippen Sie auf dieses Symbol, um diese Anzeige auszuschalten.
	Positionen zur Elektrodenpositionierung.

	<p>Zum Starten oder Stoppen der EKG-Aufzeichnung.</p> <p>HINWEIS: Der SE-1201 Pro/SE-1200 Pro kann EKG-Aufzeichnungen mit einer Länge von bis zu 1.800 Sekunden erstellen.</p>
	<p>Zum erneuten Aufzeichnen von EKGs.</p>
<p>Auto</p>	<p>Aufzeichnungsmodus: „Auto“ oder „Manuell“. Tippen Sie auf dieses Symbol, um zwischen den beiden Modi zu wechseln.</p> <p>Im Modus „Auto“ erfasst das System EKGs und druckt diese gleichzeitig aus. Wenn der Benutzer die Aufzeichnung vor der Zeit beendet, druckt das System die letzten 10 s des EKGs.</p> <p>Das System stoppt die Aufzeichnung oder das Drucken von EKGs erst, wenn Sie durch Drücken auf „Stopp“ in den Modus „Manuell“ wechseln.</p>
	<p>Dieses Symbol ruft acht Einstellungsoptionen auf. Tippen Sie erneut auf dieses Symbol, um diese Optionen auszublenden.</p>
	<p>Verstärkung.</p> <p>Verfügbare Optionen: 1,25 mm/mV; 2,5 mm/mV; 5 mm/mV; 10 mm/mV; 10/5 mm/mV und 20 mm/mV. Die Standardverstärkung ist 10 mm/mV.</p>
	<p>Filter. Verfügbare Optionen: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz und 350 Hz. Der Standardfilter ist 100 Hz.</p>
	<p>Geschwindigkeit. Verfügbare Optionen: 5 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s und 50 mm/s. Die Standardgeschwindigkeit ist 25 mm/s.</p>
	<p>12-Kanal-Ableitung (Standard oder Cabrera)</p>
	<p>Rhythmus-EKGs aufzeichnen. Wischen Sie auf dem Bildschirm nach links oder rechts, um zwischen den Rhythmusstreifen für ein- und drei Ableitungen zu wechseln.</p>

4.3 Registerkarte „Patient“

Auf der Registerkarte **Patient** werden alle Patienten angezeigt, die eine EKG-Untersuchung angefordert haben. Wenn der Patient die Priorität „Dringend“ hat, wird der Patient ganz oben aufgeführt, und seine Daten werden in Rot angezeigt.



Schaltfläche/ Symbol	Beschreibung
	Zum Zurückkehren zum vorherigen Menü.
	Zum Anzeigen der Anzahl der zu untersuchenden Patienten auf dem Bildschirm. Diese Zahl wird in Echtzeit aktualisiert.
	Dieses Symbol ruft die folgenden Optionen auf: Einstellen der Reihenfolge, Einstellen Filterung, Einstellungen Herunterladen und Orderserver.
	Wechseln zu einem anderen Benutzerkonto. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn unter „Systemeinstellung > Benutzereinstellung“ die Benutzeranmeldung aktiviert wurde.
	Männer
	Frauen
	Geschlecht unbekannt

	Zum Suchen nach einem Patienten. Die Fuzzy-Suche wird unterstützt.
	Zum Eingeben neuer Patientendaten.
	Zum Löschen von Patientendaten.
	Zum schubweisen Herunterladen von Patientendaten vom PC. HINWEIS: Maximal 200 der neuesten Bestellungen können auf einmal vom Server heruntergeladen werden.
	Aktivieren Sie die Infrarotscanner von SE-1201 Pro/SE-1200 Pro, um die PE-ID „Ambulant/Stationär“ durch Scannen des Barcodes abzurufen. Tippen Sie erneut auf dieses Symbol, um den Scanvorgang anzuhalten.
	Zum Herunterladen der spezifischen Patientendaten vom PC. Sie müssen das Standardschlüsselwort zur Abfrage von Bestellungen eingeben, damit mit der Bestellung die Daten heruntergeladen werden können. Einzelheiten hierzu finden Sie in Abschnitt 4.5, <i>Abrufen von Bestellungen vom Server</i> .
	Zum Deaktivieren des Filters, wenn er zum Filtern der Patientendaten verwendet wurde.
	STAT-EKG.

4.4 Daten zu neuen Patienten

4.4.1 Manuelles Eingeben von Patientendaten

Tippen Sie auf  auf der Registerkarte **Patient**. Das Fenster **Neuer Patient** wird angezeigt. Geben Sie die Patientendaten ein, wählen Sie eine EKG-Untersuchung aus, und legen Sie die Priorität fest. Tippen Sie auf **Speichern**. Der Patient ist jetzt auf der Registerkarte **Patient** verfügbar.

4.4.2 Scannen eines Barcodes (Option)

Infrarot(IR)-Scan

Tippen Sie auf  im Fenster **Neuer Patient**. Der Elektrokardiograph lädt die ID für Amb.P./Stat.P./KU.

Hinweis: Der 1200 Pro unterstützt kein Infrarot-Scannen.

Scannen eines Barcodes

Verbinden Sie den Barcode-Scanner mit dem USB-Anschluss auf der linken Seite des Elektrokardiographen. Scannen Sie auf der Registerkarte „Patient“ oder im Fenster „Neuer Patient“ bei jedem neuen Patienten den Barcode. Die Patientendaten werden auf der Registerkarte **Patient** geladen und angezeigt. Für korrekte Daten müssen Sie den Barcode vor dem Scannen konfigurieren. Weitere Informationen finden Sie unter 7.3 *Einstellungen Patientendaten*.

4.4.3 Barcodescanner

1. Konfigurieren Sie den Barcodescanner.
2. Genauere Informationen zur Konfiguration des Barcodescanners erhalten Sie vom Hersteller des Gerätes oder vom Händler vor Ort.
3. Schließen Sie den Barcode-Scanner an den USB-Anschluss an der linken Seite des Elektrokardiographen an.
4. Öffnen Sie das Dialogfeld „Patientendaten“, und scannen Sie mit dem Barcode-Scanner den Barcode des Patienten. Die Patientendaten werden im Textfeld angezeigt.

HINWEIS:

- Es dürfen nur vom Hersteller empfohlene Barcodeleser verwendet werden.
- 1D-Scanner: Motorola LS4208 und ZEBRA DS2208-HC0000BZZRW
- 2D-Scanner: Honeywell Xenon1900GSR, Honeywell 1950GSR-2-INT, Newland NLS-HR22+ und Newland NLS-HR32-SR

4.5 Abrufen von Bestellungen vom Server

1. Tippen Sie auf der Registerkarte **Patient** auf . Wählen Sie **Orderserver**. Geben Sie die IP-Adresse oder die URL des Servers ein, und tippen Sie auf **OK**.
2. Tippen Sie erneut auf . Wählen Sie **Downl.-Einst.**. Das folgende Fenster wird geöffnet.
 - a) Aktivieren Sie **Orderabruf**.
 - b) Wählen Sie das **Standardschlüsselwort zur Abfrage der Bestellungen** aus dem

Dropdown-Menü.

- c) Geben Sie jeweils das **Bestelldatum**, die **Station** oder den **Untersuchungsraum** ein.
- d) Konfigurieren Sie bei Bedarf diese Einstellungen: **Automatisches Herunterladen** und das Download-Intervall, **Patientendaten vor der EKG-Messung prüfen**, **Bestelldatum**, **Station**, **Untersuchungsraum**.
- e) Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.

3. Einzelnes Herunterladen:

Tippen Sie auf . Das Fenster **Neuer Patient** wird angezeigt. Geben Sie das in Schritt 2 eingerichtete Schlüsselwort zur Abfrage der Bestellungen ein. Tippen Sie auf . Das System lädt mit der Bestellung auch die Patientendaten vom Server herunter. Die Patientendaten sind jetzt auf der Registerkarte **Patient** verfügbar.

- Laden Sie alternativ schubweise herunter:

Tippen Sie auf , um Bestellungen schubweise vom Server herunterzuladen. Nach dem Herunterladen werden die Patientendaten mit den Bestellungen auf der Registerkarte **Patient** aufgeführt. Zum Aktualisieren können Sie die Registerkarte auch nach unten ziehen.

HINWEIS:

- Zum Abrufen von Bestellungen vom Server müssen Sie die Datenmanagement-Software von EDAN erwerben und auf dem PC installieren.
- Verwenden Sie den empfohlenen Barcode-Scanner.

4.6 Bearbeiten von Patientendaten

Wählen Sie auf der Registerkarte „Patient“ die zu bearbeitenden Patientendaten aus, und klicken Sie dann auf „Bearbeiten“, um die Patientendaten zu bearbeiten.

4.7 Löschen von Patientendaten

So löschen Sie Patientendaten:

- Halten Sie die Patientendaten gedrückt, die Sie löschen möchten. Wählen Sie „Löschen“ aus dem Popup-Menü aus. Die Auswahl wird gelöscht.

- Sie können stattdessen auch auf der Registerkarte „Patient“ auf  tippen. Tippen Sie auf die Daten eines oder mehrerer Patienten, die Sie löschen möchten. Nach der Auswahl wechselt das Quadrat um die Patientendaten zu Blau. Tippen Sie erneut auf . Die Auswahl wird gelöscht.

- Wenn Sie alle verfügbaren Patientendaten auf einmal löschen möchten, tippen Sie zuerst auf  und anschließend auf „Alle“. Tippen Sie erneut auf .

4.8 Suchen nach Patientendaten

1. Geben Sie eine der folgenden Angaben vollständig oder teilweise in die Suchleiste ein:

- Name des Patienten
- ID des ambulanten Patienten
- ID des stationären Patienten
- ID der körperlichen Untersuchung
- ID-Nummer

2. Tippen Sie. Es werden die Patientendaten angezeigt, die die Suchkriterien erfüllen.

4.9 Sortieren von/Warteschlangenbildung für Patientendaten

So sortieren Sie Patientendaten:

1. Tippen Sie auf  auf der Registerkarte **Patient**. Wählen Sie **Filterungseinstellungen** aus dem Popup-Menü aus.
2. Konfigurieren Sie die Einstellung.
3. Geben Sie die Sortierkriterien ein, z. B. ID für Amb.P./Stat.P./KU, Name, Anfrage-ID usw. Tippen Sie auf **OK**.
4. Es werden die Patientendaten angezeigt, die die Kriterien erfüllen. Zum Abbrechen der Sortierung tippen Sie auf  Patienteninformationen, bevor die Sortierung angezeigt wird.

So bilden Sie eine Warteschlange mit Patientendaten:

1. Tippen Sie auf der Registerkarte „Patient“ auf . Wählen Sie „Sequ.-Einst.“ aus dem Popup-Menü aus.
2. Konfigurieren Sie die Einstellung. Zu den Warteschlangenkriterien zählen das Bestelldatum und der Name des Patienten. Zur Verfügung stehen zwei Sequenzen: „Nach oben“ und „Nach unten“, d. h. aufsteigend oder absteigend.
3. Tippen Sie ganz zum Schluss auf OK. Die Patientendaten werden in Ihrer gewünschten Reihenfolge angezeigt.

4.10 Wechseln zu einem anderen Benutzerkonto

Wenn zwei oder mehr Benutzerkonten eingerichtet wurden, müssen Sie möglicherweise zu einem anderen Benutzerkonto wechseln.

1. Öffnen Sie die Registerkarte „Patient“.
2. Tippen Sie auf das -Symbol in der oberen rechten Ecke der Registerkarte.
3. Es wird eine Meldung mit der Aufforderung zum Abmelden angezeigt. Wählen Sie OK.
4. Das Anmeldefenster wird angezeigt. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein, um sich anzumelden.

Kapitel 5 Verwalten von EKG-Dateien

Zum Verwalten der EKG-Daten des Patienten tippen Sie auf die Registerkarte **EKG File**. EKG-Daten werden nach dem Aufzeichnen in die **EKG File** gespeichert, unabhängig davon, ob die Daten sofort analysiert werden. Die **EKG File** des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro kann Daten von 10 s DAT-Untersuchung mit Dateien über 10W speichern.

Seriennr.	Patien.-ID	Name	Alter	Geschl.	Station	Unters. Typ	Unters. Zeit
1	2020033114523300 01	DEMO-PAT2	30Jahre	Weiblich		12-Kanal-EKG	07/16/2022 17:37:57
2	2020033115022900 02	DEMO-PAT1	25Jahre	Männlich		12-Kanal-EKG	07/18/2022 09:38:32

Alle(2)		N. hochgelad.(2)	Diagnost.(2)	Ungedruckt(2)
Schaltfläche/Symbol	Beschreibung			
	Zum Suchen nach aufgezeichneten EKGs. Geben Sie das Schlüsselwort für die Suche ein. Das System zeigt anschließend die EKGs an, die die Kriterien erfüllen. Die Fuzzy-Suche wird unterstützt.			
	Zum Filtern von EKGs. Sie können EKGs nach Kriterien wie „hochgeladen“/„nicht hochgeladen“, „diagnostiziert“/„nicht diagnostiziert“, „gedruckt“/„nicht gedruckt“ sowie nach Zeitpunkt der Untersuchung filtern.			
	Zum Abrufen von Diagnosen. Sie können die aktuellsten EKG-Messungen und Diagnosen für alle EKG-Dateien auf dieser Registerkarte vom Server abrufen.			

	Zum Abrufen oder Aktualisieren Ihrer Unterschrift. Sie können die elektronischen Unterschriften von Ärzten vom Server herunterladen. Über dieses Symbol können Sie außerdem die auf Ihrem Elektrokardiographen gespeicherten Unterschriften von Ärzten aktualisieren.
	Zum Importieren von EKGs vom USB-Datenträger.
	Zum Exportieren von EKGs auf den USB-Datenträger. Sie können das Dateiformat für den Export auswählen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.2 <i>Speicher- und Druckeinstellungen</i> .
	Zum Hochladen von EKGs auf den Server. Sie können ein, mehrere oder sogar alle EKGs gleichzeitig zum Hochladen auswählen.
	Zum Löschen von EKGs. Sie können ein, mehrere oder sogar alle EKGs gleichzeitig zum Löschen auswählen.
Ändern	<p>Zum Ändern der Patientendaten in einer EKG-Datei. Sie können alle Patientendaten ändern, ausgenommen ID und Untersuchungselemente.</p> <p>Halten Sie eine EKG-Datei gedrückt. Anschließend erscheint diese Schaltfläche.</p> <p>HINWEIS:</p> <p>Bei Änderung von Patientendaten wie Name oder Geschlecht werden die an einem anderen Ort gespeicherten Daten mit derselben ID-Nummer aktualisiert.</p>
Drucken	<p>Zum Drucken eines Berichts für eine EKG-Datei. Sie können den APP- oder WLAN-Drucker auswählen.</p> <p>Halten Sie eine EKG-Datei gedrückt. Anschließend erscheint diese Schaltfläche.</p>
Sync	<p>Zum Abrufen von Diagnosen und der Unterschrift des Arztes für eine EKG-Datei.</p> <p>Halten Sie eine EKG-Datei gedrückt. Anschließend</p>

	erscheint diese Schaltfläche.
Alle (2)	Die Zahl der auf dem Elektrokardiographen gespeicherten EKGs beträgt 2.
N. hochgelad. (2)	Die Anzahl der auf den Server hochzuladenden EKGs beträgt 2.
Diagnost. (2)	Die Anzahl der EKGs, deren Diagnose vom Server abgerufen wurde, beträgt 2.
Ungedruckt (2)	Die Anzahl der zu druckenden EKGs beträgt 2.
	Zum Zurückkehren zum Hauptmenü.

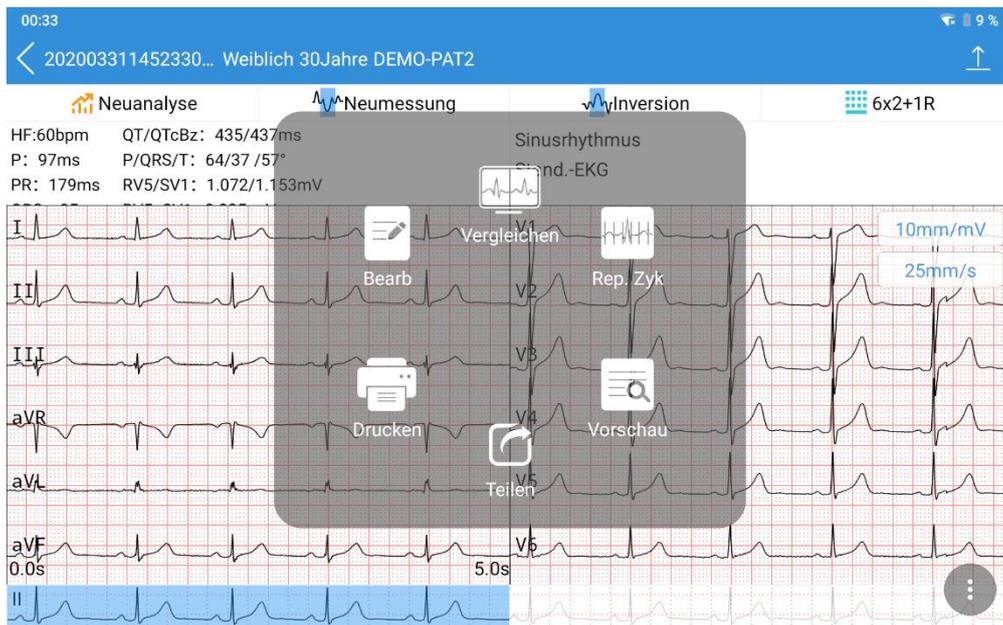
Kapitel 6 Bearbeiten von EKGs

Das System kann so konfiguriert werden, dass EKGs nach der Aufzeichnung automatisch analysiert werden. Tippen Sie zum manuellen Aktivieren der EKG-Datenanalyse auf ein EKG auf der Registerkarte **EKG-Datei**. Anschließend wird der EKG-Analysebildschirm angezeigt. Auf diesem Bildschirm können Sie EKGs bearbeiten, ausmessen, diagnostizieren und vergleichen. Der Analysebildschirm ist vom Typ des EKGs abhängig. Die folgende Abbildung zeigt den Analysebildschirm zu einem Standard-EKG als Beispiel.

HINWEIS: Die Anweisungen in diesem Kapitel setzen voraus, dass der Patient ordnungsgemäß vorbereitet wurde und die Elektroden für die ausgewählte EKG-Untersuchung korrekt positioniert wurden.

6.1 EKG-Ansicht

Zum Wechseln der Kanalkonfiguration tippen Sie oben rechts auf dem Bildschirm auf die Konfiguration, z. B. auf **6x2+1R**.



Ziehen Sie die EKG-Kurven nach links oder rechts, um die 10-Sek.-Kurve anzuzeigen. Die Zeit unter den EKG-Kurven gibt den Startpunkt und den Endpunkt der Kurve auf dem Bildschirm an.

Zum Vergrößern einer Kurve tippen Sie zweimal auf die Kurve eines Kanals. Die Vergrößerungsseite wird geöffnet. Tippen Sie zweimal auf die Seite, und vergrößern Sie weiter. Die EKG-Kurve kann durch Antippen bis zu 5-fach vergrößert werden. Tippen Sie zweimal auf die Seite, um beim Erreichen der maximalen Vergrößerung zur einfachen

Größe zurückzukehren. Zum Schließen der Vergrößerung tippen Sie auf das **X** oben rechts.

Wenn die EKG-Kurve nicht zufriedenstellend ist, tippen Sie auf **Erneut messen**, um das EKG erneut aufzuzeichnen.

Wenn sich eine Ableitung an der falschen Position befindet, tippen Sie auf **Inversion**, um die Ableitung zu korrigieren.

6.2 EKG-Vermessung

EKG vergrößern

Zum Vergrößern der Kurve eines Kanals drücken und halten Sie die Kurve. Die EKG-Kurve kann durch Tippen auf \oplus bis zu 5-fach vergrößert werden. Zum Schließen der Vergrößerung tippen Sie auf X oben links.

Manuelle Vermessung

Zum Vermessen der EKG-Kurve rufen Sie die Seite zur Kurvenvergrößerung auf. Tippen Sie auf das Lineal in der rechten unteren Ecke. Es wird ein Messbereich angezeigt. Zum Beenden der Vermessung tippen Sie noch einmal auf das Lineal.

Zum Verschieben der vier Fensterlinien tippen Sie auf die Linien, und verwenden Sie dann die Pfeiltasten. Verschieben Sie diese nach oben und unten, um die Amplitude zu vermessen (in mV), und nach links und rechts, um das Intervall zu vermessen (in ms). Die Linierverschiebung von Amplitude, Intervall und Herzfrequenz ist synchron.

6.3 Auto-Messung

Der SE-1201 Pro/SE-1200 Pro verfügt über automatische Messungen von HF, Dauer der P-Welle, PR-Intervall, Dauer des QRS-Komplexes, QT/QTc, frontale P/QRS/T-Achse, RV5/SV1 und RV6/SV2 auf dem EKG-Analysebildschirm. Jede Messung außerhalb des spezifizierten Bereichs wird in Rot angezeigt.

6.4 Autodiagnose

Der SE-1201 Pro/SE-1200 Pro ermöglicht eine automatische Diagnose des EKGs auf dem Analysebildschirm. Ziehen Sie den Diagnoseteil nach oben und unten, um alles anzuzeigen. Wenn ernsthafte Erkrankungen diagnostiziert werden, werden diese in Rot angezeigt.

6.5 Ändern von Messparametern

Tippen Sie auf Auto-Messungen, um sie zu bearbeiten. Das Fenster „Messungen ändern“ wird angezeigt. Geben Sie die Werte ein und tippen Sie auf OK, um die Änderungen zu speichern. Die Messungen werden automatisch aktualisiert.

Die Messparameter sind nachfolgend aufgeführt.

Parameter-	Beschreibung
HF (bpm)	Herzfrequenz
P (ms)	Dauer der P-Welle
PR (ms)	PR-Intervall
QRS (ms)	Dauer des QRS-Komplexes
QT/QTc (ms)	Q-T-Intervall / Normalisiertes QT-Intervall Wählen Sie für die QTc-Berechnung „Sys.einst. > Parametereinstellungen > QTc-Formeln“. Die Standardformel ist Bazett. Sie können auf eine andere Formel wechseln. Dies wird jedoch erst für EKG-Analysen nach diesem Wechsel wirksam.
P/QRS/T (°)	Achse der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle in der Frontalebene
RV5/SV1 (mV)	Die Amplitude der R-Zacke der Ableitung V5/die Amplitude der S-Zacke der Ableitung V1
RV5+SV1 (mV)	Die Amplitude der R-Zacke der Ableitung V5 plus der Amplitude der S-Zacke der Ableitung V1
RV6/SV2 (mV)	Die Amplitude der R-Zacke der Ableitung V6/die Amplitude der S-Zacke der Ableitung V2 Wird nur angezeigt, wenn aktiviert
RR/PP	RR-Intervall / PP-Intervall Wird nur angezeigt, wenn aktiviert

6.6 Ändern von Diagnosen

Bearbeiten von Diagnosen

So bearbeiten Sie Autodiagnosen:

1. Tippen Sie auf den Autodiagnose-Teil. Das Fenster „Autodiagnose“ wird geöffnet.
2. Wählen Sie die gewünschte diagnostische Aussage aus der Liste oder geben Sie Kommentare manuell in das Textfeld ein. Über die Liste können Sie diagnostische Aussagen hinzufügen oder löschen.

3. Wählen Sie beim Schließen des Analysebildschirms, ob Ihre Änderungen gespeichert werden sollen oder nicht. Sie können die Diagnose zudem auf den Server hochladen. Tippen Sie dazu oben rechts auf „Diagnose senden“.

6.7 Erneute Analyse

Tippen Sie auf **Erneut analysieren**. Die 10-Sek.-EKG-Kurven des aktuellen Startzeitpunkts werden erneut analysiert. Auto-Messungen und die Diagnose werden automatisch aktualisiert.

6.8 Anzeige von Mittelwerten

Der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro verfügt über eine Vorlage (gemittelte Komplexe) zur Analyse von EKG-Kurven. Zum Öffnen von „Vorlage“ tippen Sie auf das Symbol ● (drei vertikale Punkte) unten rechts auf dem Analysebildschirm. Wählen Sie im Popup-Menü „Vorlage“ aus. Der unten dargestellte Bildschirm „Mittelwerte“ wird angezeigt.



① Miniaturansicht der Mittelwerte

Die gemittelten Komplexe der Standardableitungen und ALLE werden angezeigt. Ziehen Sie die Miniaturansicht, um von einem Kanal zu einem anderen zu wechseln. Tippen Sie auf einen Kanal, um in ② die vergrößerten Mittelwerte anzuzeigen.

② Vergrößerte Mittelwerte

Sechs Messlinien sind sechs Messpunkten zugeordnet. Diese sind P1 (Startpunkt der

P-Welle), P2 (Endpunkt der P-Welle), Q (Startpunkt des QRS-Komplexes), S (Endpunkt des QRS-Komplexes), T1 (Startpunkt der T-Welle) und T2 (Endpunkt der T-Welle). Tippen Sie auf die Messlinie eines gemittelten Komplexes und ziehen Sie sie. Dieselbe Linie der anderen Mittelwerte wird automatisch verschoben. Zum Speichern der Messungen tippen Sie nach Verschieben dieser Linien auf dem Bildschirm „Mittelwerte“ auf „Erneut diagnostizieren“. Die Messungen und Diagnose werden automatisch aktualisiert. Tippen Sie zweimal auf diesen Teil. Daraufhin wird ein Messungsbereich angezeigt. Ziehen Sie die Bereichslinien, um QRS-Dauer, Amplitude und HF in Echtzeit zu sehen.

③ Detaillierte Messungen eines Kanals.

Ziehen Sie nach links, um die Messergebnisse aller Kanäle anzuzeigen.

6.9 EKGs vergleichen

Mit dem SE-1201 Pro/SE-1200 Pro können Sie EKGs mit derselben Patienten-Nr. vergleichen.

1. Öffnen Sie den Analysebildschirm.
2. Tippen Sie auf . Wählen Sie **Vergleichen** aus dem Menü aus.
3. Wählen Sie die EKGs, die Sie vergleichen möchten, aus dem Popup-Fenster aus.
4. Tippen Sie auf **Vergleichen**. Sie können die EKG-Kurven oder gemittelte Komplexe vergleichen.

Kapitel 7 Drucken von EKG-Berichten

Tippen Sie auf dem Analysebildschirm auf , und wählen Sie „Drucken“ **Print** im Menü. Nachdem Sie auf Drucken geklickt haben, druckt das System automatisch. Vor dem ersten Drucken müssen Sie die Druckerverbindung einrichten. Es wird empfohlen, die über USB direkt angeschlossenen Drucker zu verwenden: HP DeskJet 1110-Serie, DeskJet 2130-Serie, DeskJet 3630-Serie, DeskJet 4720-Serie, HP LaserJet 400 M401d, HP LaserJet P2035, HP LaserJet M403d, HP LaserJet Pro M202dw, HP LaserJet 1020. WIFI Drucken wird empfohlen, HP LaserJet Pro M202dw und HP Desk Jet 3638, Samsung Xpress M2021w zu verwenden.

Tippen Sie im Modus „Manuell“ auf dem Analysebildschirm auf / . Das System druckt automatisch einen Bericht. Tippen Sie erneut auf / . Das System stoppt das Ausdrucken des Berichts.

SE-1200 Pro&SE-1201 Pro ermöglicht es Ihnen, den EKG-Bericht über sein Bluetooth-Modul zu teilen. Die bereitgestellten Dateiformate sind PDF, JPG, BMP und PNG.

HINWEIS:

- WLAN- und APP-Drucker funktionieren nur mit einer Netzwerkverbindung.
- Bei Auswahl eines WLAN-Druckers darf die Standard-Druckrichtung nicht geändert werden. Anderenfalls werden die EKG-Kurven möglicherweise verzerrt und zusammengedrückt dargestellt.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler vor Ort, um weitere Informationen zum Konfigurieren der WLAN-Verbindung mit dem Drucker zu erhalten.
- Überzeugen Sie sich davon, dass der angeschlossene Drucker dem Typ entspricht, den Sie in der Einstellung ausgewählt haben. Andernfalls kann ein Fehler auftreten.

Kapitel 8 Einrichten des Systems

Zum Einrichten des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro tippen Sie im Hauptmenü auf „Syst.-Einstellung“. Die unterstrichenen Optionen sind Standardeinstellungen. Zum Speichern ggf. vorgenommener Änderungen müssen Sie in jedem Einstellungsfenster auf „Speichern“ tippen.

8.1 Messeinstellung

Element	Beschreibung
Messmodus	<p>Mögliche Einstellungen: <u>Echtzeit-Messung</u> oder Vormessung</p> <p>Wählen Sie Vormessung, um die Aufzeichnung von EKG-Daten einzuleiten, bevor Sie auf  tippen. Es werden die neuesten 10 Sekunden der EKG-Daten aufgezeichnet.</p> <p>Wählen Sie eine Echtzeit-Messung, um die Aufzeichnung von EKG-Daten einzuleiten, nachdem Sie auf  getippt haben.</p>
Messzeit	<p>Legen Sie die Dauer für die Echtzeit-Aufzeichnung, und Erfassung von 1-Kanal- oder 3-Kanal-Rhythmus-EKG fest. Geben Sie einen Wert zwischen 10 Sek. und 1.800 Sek. ein. Die Standardeinstellung ist 10 s bei Echtzeit-Aufzeichnung, 60 s bei 1-Kanal-Rhythmus-EKG und 20 s bei 3-Kanal-Rhythmus-EKG.</p> <p>HINWEIS: Die Dauer einer Vormessung ist fest auf 10 s festgelegt.</p>
Intellektuelles Messen	<p>Bei Auswahl dieser Option zeichnet der Elektrokardiograph automatisch EKGs auf, wenn er innerhalb von 5 Sekunden keine schlechten EKG-Signale erkennt. Die Standardeinstellung ist Aus.</p> <p>HINWEIS: Diese Option gilt für den Modus „Auto“ des Standard-EKGs.</p>

KI-Schrittmachererkennung	Wenn diese Option ausgewählt ist, werden Sie gefragt, ob der Schrittmacherimpuls angezeigt werden soll, wenn das Gerät Schrittmacherimpulse erkennt. HINWEIS: Diese Option gilt für den Modus „Auto“ des Standard-EKGs.
Nach Mess. Wechsel zu Analysebilds.	Bei Auswahl dieser Option öffnet das System automatisch den EKG-Analysebildschirm, nachdem die Messung abgeschlossen ist. Die Standardeinstellung ist Ein .
Vorschau	Wenn diese Option ausgewählt ist, öffnet das System nach Abschluss der EKG-Analyse die Berichtsvorschauseite. Die Standardeinstellung ist Aus .
Kanalmodus	Mögliche Einstellungen: Kindermodus, 12-Kanal
Rhythm.abl.	Wählen Sie die Ableitungen aus, die für Rhythmusstreifen aufgezeichnet werden sollen. Die Standardeinstellung ist Ableitung II bei RHYT1, Ableitung V1 bei RHYT2 und Ableitung V5 bei RHYT3.
Hinweis Elektrodeninversion	Bei Auswahl dieser Option zeigt das System einen Hinweis an, wenn die Elektroden in der entgegengesetzten Richtung verbunden sind. Die Standardeinstellung ist Ein .

8.2 Druck- und Speichereinstellungen

Element	Beschreibung
Bericht drucken	Zum Drucken des EKG-Berichts nach der Aufzeichnung. Die Standardeinstellung ist „Aus“.
Auto-Messung	Bei Auswahl dieser Option stellt Ihnen das System Auto-Messungen nach der EKG-Aufzeichnung bereit. Die Standardeinstellung ist „Ein“.
Autodiagnose	Bei Auswahl dieser Option stellt Ihnen das System Auto-Diagnosen nach der EKG-Aufzeichnung bereit. Die Standardeinstellung ist „Ein“.
Datei Format	Mögliche Einstellungen: SCP, FDA-XML, DICOM (Encapsulated PDF), DICOM (EKG-Kurve), PDF, JPG, BMP,

	PNG und TIFF.
	Legen Sie das Format der EKG-Dateien fest, die auf den Server übertragen werden. Wenn keine Option ausgewählt ist, werden die EKG-Dateien im DAT-Format übertragen.
Speicherort	Mögliche Einstellungen: Lokaler Speicher, Externe SD-Karte.
Externer Speicher ist verboten	Mögliche Einstellung: Ein, Aus.
Berichtsformat	Wählen Sie zwischen: Kindermodus: 3x3, 6+3, 9x1 12-Kanal: 3x4+1R, 6x2+1R, 12x1 HINWEIS: Im Fall eines externen Druckers sind nur die standardmäßigen Berichtsformate verfügbar.
Berichtsdruckkanal	Wählen Sie die Kanäle aus, die im EKG-Bericht gedruckt werden sollen. Die möglichen Optionen sind vom Ableitungsmodus abhängig. 12-Kanal: 3 Kanäle, 6 Kanäle, 12 Kanäle oder Anpassen 9-Kanal: 3 Kanäle, 6 Kanäle, 9 Kanäle oder Anpassen Wenn Sie „Anpassen“ auswählen, können Sie die Ableitungen für 3 oder 6 Kanäle auswählen.
Reihenfolge der Aufzeichnung	Mögliche Einstellungen: Sequenziell, Gleichzeitig Bei Auswahl von „Gleichzeitig“ werden die für alle Kanalgruppen erfassten EKG-Daten gleichzeitig gedruckt. Bei Auswahl von „Sequenziell“ werden die für die einzelnen Kanalgruppen in einem Intervall erfassten EKG-Daten nacheinander gedruckt.
Aufzeichnungsgerät	Mögliche Einstellungen: Thermodrucker, WLAN-Drucker, USB-Drucker. An Geräte ohne Thermodrucker können Sie einen externen Drucker anschließen.
Geschwindigkeit	Mögliche Einstellungen: 5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s

Verstärkungseinstellung	Mögliche Einstellungen: 1,25 mm/mV; 2,5 mm/mV; 5 mm/mV; 10 mm/mV; 20 mm/mV; 10/5 mm/mV
AGC	Bei Auswahl dieser Option wird die Verstärkung automatisch angepasst. Die Standardeinstellung ist „Aus“.
Grundlinien Anpass	Mögliche Einstellungen: <u>Horizontal</u> , AUTO, Aus
Papier Marke	Mögliche Einstellungen: Aus, <u>EIN</u>

8.3 Einstellungen Patientendaten

Element	Beschreibung
Patientenquellen-ID	Mögliche Einstellungen: ID des stationären Patienten, ID des ambulanten Patienten, ID der körperlichen Untersuchung
Patienten-ID	Mögliche Einstellungen: Auto, Manuell Wenn Sie Auto wählen, generiert das System automatisch eine Patienten-ID entsprechend dem Untersuchungsdatum. Wenn Sie Manuell wählen, können Sie im Fenster Neuer Patient manuell eine Patienten-ID eingeben.
Standard-Patienten-ID	Geben Sie höchstens vier englische Buchstaben oder Zahlen als Präfix der Patienten-ID ein. Die Standardeinstellung ist leer.
Vor-/Nachname	Bei Auswahl dieser Option werden der Vor- und Nachname in zwei Spalten im Fenster „Neuer Patient“ angezeigt. Wenn diese Option nicht ausgewählt ist, wird in diesem Fenster nur der Name angezeigt. Dies ist die Standardeinstellung.
Alter/Geburtsdatum	Mögliche Einstellungen: Manuell, Geburtsdatum Wenn Sie Manuell wählen, müssen Sie das Alter des Patienten in das Textfeld eingeben. Wenn Sie Geburtsdatum wählen, können Sie das Feld ziehen, um Geburtsjahr, -monat und -tag auszuwählen. Das System berechnet automatisch das Alter des Patienten.
Körpergröße/ Körpergewicht:	Mögliche Einstellungen: Aus, cm/kg, Zoll/Pfund

BD	Mögliche Einstellungen: Aus , mmHg , kPa
Sichtbare Patientendaten ausblenden	<p>Mögliche Einstellungen: Aus, Ein</p> <p>Bei Auswahl von Ein werden Name, Alter und Geschlecht des Patienten auf den Registerkarten „Patient“ und „EKG-Datei“ verschlüsselt. Angezeigt werden nur der erste Buchstabe des Vornamens, das Alter als „*“ und das Geschlecht als unbekannt angezeigt.</p>
Sonstige Anzeigeeinstellungen	<p>Sie können festlegen, ob im Fenster „Neuer Patient“ die folgenden Optionen angezeigt werden. Aktivierte Optionen werden angezeigt.</p> <p>ID: standardmäßig aktiviert</p> <p>Ethn.: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Anamnese: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Medikation: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Station: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Abteilung: standardmäßig aktiviert</p> <p>Zimmer-Nr.: standardmäßig aktiviert</p> <p>Anfrage-ID: standardmäßig aktiviert</p> <p>Untersuchungsraum: standardmäßig aktiviert</p> <p>Untersuchungselement: standardmäßig aktiviert</p> <p>Techniker: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Arzt: standardmäßig aktiviert</p> <p>Klinische Diagnose: standardmäßig nicht aktiviert</p> <p>Anpassen: Sie können beliebige Informationen hinzufügen, die im Fenster „Neuer Patient“ angezeigt werden sollen.</p>

Einst. Barcode	<p>Konfigurieren Sie die Startadresse und die Endadresse, die Codes für Männer und Frauen und den Codierungsmodus und tippen Sie anschließend auf Speichern.</p> <p>HINWEIS:</p> <p>Ohne Konfiguration sind die Ergebnisse des Barcodescans möglicherweise falsch.</p>
----------------	---

8.4 Filter Setup

Element	Beschreibung
Grundlinienfilter	<p>EKG-Kurven können ein Wandern der Grundlinie enthalten, das durch Bewegungen verursacht wird. Sie können dieses Wandern der Grundlinie durch Anwenden eines Grundlinienfilters vermindern. Wenn Sie diesen Filter verwenden, wird das aufgezeichnete Signal nicht verändert.</p> <p>Mögliche Einstellungen: 0,01 Hz; 0,05 Hz; 0,32 Hz; 0,67 Hz</p> <p>Diese Einstellung ist der untere Grenzwert des Frequenzbereichs. Je höher die Einstellungen, desto stärker glättet der Filter die wandernde Grundlinie.</p>
EMG-Filter	<p>Muskelrauschen in einem EKG-Signal überdeckt Signale mit niedriger Amplitude, die für die Interpretation eines EKGs wichtig sein können. Sie können dieses Rauschen mit einem EMG-Filter entfernen.</p> <p>Mögliche Einstellungen: Aus, 25 Hz, 35 Hz oder 45 Hz</p> <p>Ein EKG-Signal, dessen Frequenz höher als seine Einstellung ist, wird abgeschwächt.</p>
Tiefpassfilter	<p>Dieser Filter steuert die Bandbreite von Eingangssignalen.</p> <p>Mögliche Einstellungen: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz oder 350 Hz</p> <p>Ein EKG-Signal, dessen Frequenz höher als seine Einstellung ist, wird abgeschwächt.</p> <p>HINWEIS: Der Tiefpass Filter ist nur dann wirksam, wenn der EMG-Filter auf „Aus“ eingestellt ist.</p>
AC-Filter	<p>Dieser Filter entfernt alle durch Wechselstrom verursachten Interferenzen aus dem EKG.</p> <p>Mögliche Einstellungen: Aus, 50 Hz, 60 Hz</p>

8.5 Einstellungen zur Übertragung

Element	Beschreibung
Geräte-ID	Geben Sie eine Geräte-ID aus bis zu 30 englischen Ziffern oder Buchstaben ein.
Autom. Upload	Mögliche Einstellung: Ein, Aus Bei Auswahl von Ein überträgt das System EKG-Dateien automatisch auf den Server, wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist.
Dat. n. Upload lösch.	Mögliche Einstellung: Ein, Aus Bei Auswahl von „Ein“ löscht das System EKG-Dateien automatisch vom lokalen Speicher, wenn die Dateien automatisch oder manuell auf den Server übertragen werden.
Zeitsynchronisation	Mögliche Einstellung: Ein, Aus Bei Auswahl von „Ein“ sendet das System eine Synchronisationsanfrage an den Server, und der Elektrokardiograph ruft daraufhin Bestellungen vom Server ab. Und die vom Server gesendete Uhrzeit wird als die aktuelle Systemzeit angesehen.
Verschlüsselte Übertragung	Mögliche Einstellung: Ein, Aus Bei Auswahl von „Ein“ verwendet das System ein Verschlüsselungsprotokoll während der EKG-Übertragung. Für solche Übertragungen werden SFTP- und SSL-Protokolle verwendet. Wenn Sie ein weiteres Zertifikat für eine verschlüsselte Übertragung importieren müssen, wenden Sie sich an den Hersteller.
MAC Adresse	Zeigt die MAC-Adresse des WLAN-Moduls an.
Servereinstellungen	Orderserver: Legen Sie die IP-Adresse und die Portnummer des Servers fest, der Bestellungen für das System bereitstellt. Für die Portnummer können maximal fünf Zahlen eingegeben werden. FTP- oder SFTP-Server: Legen Sie Adresse, Portnummer, Benutzernamen und Kennwort für den Server fest, der

EKG-Dateien vom System empfängt. Für den Kommunikationsport können maximal fünf Zahlen eingegeben werden.

Verbindungstest: prüft, ob eine Verbindung zum Server besteht.

HINWEIS:

Wenden Sie sich bezüglich Informationen zur Konfiguration des Netzwerks an Ihren Netzwerkadministrator.

Übertragungsbestätigung Mögliche Einstellung: **Ein, Aus**

Bei Auswahl von „Ein“ sendet der Server nach jedem Upload eine Antwort an das System, ob EKG-Dateien empfangen wurden oder nicht. Diese Option befindet sich unter der oben aufgeführten Servereinstellung.

8.6 Parametereinstellung

Element	Beschreibung
Methode zur Achsenberechnung	Mögliche Einstellungen: Bereichsmethode oder <u>Amplitudenmethode</u>
Tachykardie (größer als)	Geben Sie eine Herzfrequenz ein. Der Standardwert ist 100 bpm.
Bradykardie (weniger als)	Geben Sie eine Herzfrequenz ein. Der Standardwert ist 60 bpm.
Normale Dauer der P-Welle	Mögliche Einstellungen: 110 ms oder 120 ms Wenn die Dauer der P-Welle diese Einstellung überschreitet, werden Sie vom System darüber benachrichtigt, dass die P-Welle breiter wird.
Sensitivität des Algorithmus	Mögliche Einstellungen: <u>Normal</u> oder Schwach
Hinweis bei ernsthaften Erkrankungen	Mögliche Einstellung: Ein, Aus Bei Auswahl von „Ein“ werden Diagnosen mit ernsthaften Erkrankungen mit „▶◀“ im EKG-Bericht markiert.

QTc-Formeln	Mögliche Einstellungen: Bazzet , Fridericia , Framingham , Hodges und QRS . Bazzet, Fridericia, Framingham, Hodges und QRS werden im EKG-Bericht als QTcBz, QTcFd, QTcFm, QTcHd bzw. QTcQRS angezeigt.
RV5+SV1	Bei Auswahl dieser Option wird dieser Messparameter in den Auto-Messungen und im EKG-Bericht angezeigt. Dieser Messparameter ist standardmäßig ausgewählt.
RV6/SV2	Bei Auswahl dieser Option wird dieser Messparameter in den Auto-Messungen und im EKG-Bericht angezeigt. Standardmäßig wird dieser Messparameter nicht ermittelt.
RR/PP	Bei Auswahl dieser Option wird dieser Messparameter in den Auto-Messungen und im EKG-Bericht angezeigt. Standardmäßig wird dieser Messparameter nicht ermittelt.
Frequenz Schrittmachererkennung	Mögliche Einstellungen: Niedrig , Hoch
Maximale Signalreichweite	Mögliche Einstellungen: ±5 mV , ±10 mV , ±20 mV

8.7 Benutzereinstellung

Zum Konfigurieren der Benutzereinstellungen müssen Sie ein Kennwort eingeben.

Element	Beschreibung
Benutzeranmeldung	Mögliche Einstellung: Ein , Aus Die Benutzeranmeldung ist standardmäßig ausgewählt.
Benutzer hinzufügen	Geben Sie den richtigen Namen des Benutzers ein, legen Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort fest damit sich der Benutzer am SE-1201 Pro/SE-1200 Pro anmelden kann. Durch Aktivieren des Kontrollkästchens vor Berechtigung der Diagnose kann dem Benutzer auch die Berechtigung zum Erstellen von Diagnosen gegeben werden.
Benutzer ändern	Zum Ändern von Benutzername und (oder) Passwort. Wählen Sie einen Benutzer aus der Benutzerliste aus, um ihn zu ändern. Sie können auch Benutzerdaten aktualisieren, indem Sie auf Sync

tippen.

8.8 Sonstiges

Element	Beschreibung
DEMO-Modus	<p>Mögliche Einstellung: Aus, Normale EKGs, Anormale EKGs</p> <p>Wenn aktiviert, können Patientendaten weder gelöscht noch vom Server abgerufen werden. Aufgezeichnete EKG-Daten werden nicht gespeichert.</p> <p>Zum Aufrufen des DEMO-Modus muss das Kennwort „006363“ eingegeben werden.</p>
Name Kranken	<p>Geben Sie bis zu 90 englische Buchstaben ein, um den Krankenhausnamen festzulegen. Dieser Name wird im Titel des EKG-Berichts aufgeführt. Es werden Dateiformate wie PDF, JPG, BMP, PNG und TIFF unterstützt.</p>
Administratorkennwort	<p>Legen Sie das Kennwort fest, das für den Zugriff auf Systemeinstellungen, die Registerkarte Patient (falls ausgewählt) und die Registerkarte EKG-Datei (falls ausgewählt) erforderlich ist. Standardmäßig leer. Geben Sie bis zu 6 Buchstaben oder Zahlen oder eine Kombination aus diesen ein, um das Kennwort festzulegen.</p>
Standard-Werkseinstellungen wiederherstellen	<p>Zum Löschen der aktuellen Einstellungen und Wiederherstellen der Standardeinstellungen. Sie müssen das Kennwort eingeben, um diese Einstellung zu konfigurieren.</p>
Funktionsaktivierung	<p>Zum Aktivieren von DICOM, SCP, FDA-XML und Kommunikation. Wählen Sie die Option aus, die Sie aktivieren möchten, und geben Sie den Aktivierungscode ein. „Kommunikation“ steht in diesem Fall für das Abrufen von Bestellungen vom Server und das Hochladen von EKG-Daten auf den Server.</p>
Systemzeit festlegen	<p>Zum Einstellen oder Ändern der Systemzeit.</p>

Sprache Zum Einstellen der gewünschten Sprache.

8.9 Systemaktualisierung

Element	Beschreibung
Gerätemodell	Zum Anzeigen des Elektrokardiographen-Modells.
Software-Version	Zum Anzeigen der Version der Software. Sie können die Software aktualisieren, wenn eine neue Version verfügbar ist...
Systemversion	Zum Anzeigen der Version des Systems. Sie können das System aktualisieren, wenn eine neue Version verfügbar ist.
EKG-Platinenversion	Zum Anzeigen der Version der EKG-Platine.
SEMIP-Version	Zum Anzeigen der Version des Algorithmus.
APP über USB aktualisieren	Zum Aktualisieren der Software durch Anschluss an ein USB-Speichergerät. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch, oder wenden Sie sich an den Hersteller.
EKG-Platine über USB aktualisieren	Zum Aktualisieren der EKG-Platine durch Anschluss an ein USB-Speichergerät. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch, oder wenden Sie sich an den Hersteller.
System-Upgrade über USB-Datenträger	Unterstützung der Aktualisierung der Systemsoftware über externen USB-Datenträger

8.10 System-Wartung

Wenden Sie sich zur Konfiguration dieser Einstellung an das Wartungspersonal des Herstellers oder an Ihren Händler vor Ort. Für den Zugriff auf diese Einstellung ist ein Passwort erforderlich.

Kapitel 9 Fehlermeldungen

Tabelle 9-1: Fehlermeldungen und Ursachen

Meldung	Bedeutung/Ursache
Elektroden Fehler!	Elektroden haben sich vom Patienten gelöst, oder das Patientenkabel hat sich vom Gerät gelöst, oder es liegt eine hohe Polarisierungsspannung vor.
Netzwerk nicht verfügbar!	4G, WLAN und Ethernet sind ausgeschaltet.
Zeitüberschreitung Netzwerkverbindung! Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung.	Das Netzwerksignal ist schwach, und die Netzwerkverbindung ist fehlgeschlagen.
Auftr.serververbindung fehlg.!	Eine IP-Adresse ist falsch oder der Server ist aus.
Fehler b. FTP-Verbindung!	Eine IP-Adresse ist falsch oder der Server ist aus.
Sicher, Messung zu beenden?	Tippen Sie auf  , während EKG-Daten aufgezeichnet werden.
Überspannung	Die Gleichstrom-Offsetspannung an einer Elektrode ist zu hoch.
Invertieren	Elektroden für linken und rechten Arm vertauscht?
„kein Papier“	Das Registrierpapier ist fast aufgebraucht, oder es ist kein Registrierpapier eingelegt.
Akku Schwach	Der Akku hat einen niedrigen Ladestand.
Übertragung fehlgeschlagen	Keine Übertragung von Daten über Ethernet oder WLAN
Memo Voll	Es ist nicht genügend Speicherplatz für das Speichern weiterer Datensätze vorhanden.

Kapitel 10 Reinigung, Pflege und Wartung

Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die von EDAN empfohlenen Reinigungsmittel und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Schäden, die durch unzulässige Reinigungsmittel oder Methoden entstehen, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

EDAN Instruments hat die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion validiert. Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass die Anweisungen befolgt werden, um eine ausreichende Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten.

10.1 Allgemeine Punkte

Halten Sie den Elektrokardiographen und das Zubehör frei von Staub und Schmutz. Für den Schutz des Geräts vor Beschädigungen befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Andere Mittel können zu Beschädigungen führen (nicht von der Garantie gedeckt), die Produktlebensdauer verkürzen oder Sicherheitsrisiken hervorrufen.
- Nehmen Sie die Verdünnung immer gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
- Tauchen Sie keinerlei Teile des Systems und keinerlei Zubehör in Flüssigkeit, es sei denn, dies wird unmittelbar vorgeschrieben.
- Schütten Sie niemals Flüssigkeit auf das Gerät.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur).
- Nehmen Sie nach Reinigung und Desinfektion eine Inspektion des Elektrokardiographen und wiederverwendbaren Zubehörs vor.

ACHTUNG

1. Wenn Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör gelangt ist, oder Teile versehentlich in Flüssigkeit eingetaucht wurden, wenden Sie sich an Ihren Servicetechniker oder an den Kundendienst des Herstellers.
-
-

ACHTUNG

2. Das Gerät ist chemikalienbeständig gegenüber den meisten in Krankenhäusern verwendeten Reinigungs-, Desinfektions- und nicht-ätzenden Lösungsmitteln. Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt sind, werden jedoch nicht empfohlen. Beispielsweise kann Dodecyldimethylammoniumbromid, das quaternäres Ammoniumsalz enthält, zur Korrosion der Geräte und des Zubehörs führen.

10.2 Reinigung

Geräte und Zubehör, die direkten Kontakt mit einem Patienten hatten, müssen nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Zum Reinigen des Elektrokardiographen und des Patientenkabels zulässige Reinigungsmittel sind:

- Mildes, nahezu neutrales Reinigungsmittel
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Geprüftes und zulässiges Reinigungsmittel zum Reinigen der wiederverwendbaren Elektroden:

- Mildes, nahezu neutrales Reinigungsmittel

Reinigungsmittel sind mit einem sauberen, weichen, nicht scheuernden Tuch oder Papiertuch aufzutragen und zu entfernen.

WARNUNG

Trennen Sie den Elektrokardiographen vor einer Reinigung stets von der Netzspannung. Ziehen Sie alle EKG-Kabel ab.

1. Wischen Sie das Äußere des Geräts und die Zubehörteile, also Hauptgerät, EKG-Messbox, EKG-Kabel, wiederverwendbare Elektroden usw., mit einem sauberen, weichen, mit einer Reinigungslösung befeuchteten Tuch ab, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.
2. Wischen Sie Reste von Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papierhandtuch ab. Es dürfen keine Reste von Reinigungslösung mehr zu sehen sein.
3. Lassen Sie das Gerät und die Zubehörteile an einem belüfteten und kühlen Ort an der Luft trocknen.

ACHTUNG

Nach dem Reinigen sind sämtliche Rückstände von Reinigungslösung von Gerät, Messbox und EKG-Kabeln zu entfernen.

10.3 Desinfektion

Zur Vermeidung einer dauerhaften Beschädigung des Geräts wird empfohlen, Desinfektionen nur dann durchzuführen, wenn diese gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses als erforderlich angesehen werden. Reinigen Sie das Gerät und wiederverwendbares Zubehör vor der Desinfektion.

1. Trennen Sie das Gerät vom Wechselstromnetz, falls es vorher angeschlossen war. Nehmen Sie den Akku heraus. Ziehen Sie alle EKG-Kabel ab. Ist eine Messbox vorhanden, ziehen Sie das Kabel DE18 und die Ableitungskabel von der Messbox ab.
2. Wischen Sie das Äußere des Geräts und die Zubehörteile, also Hauptgerät, EKG-Messbox, EKG-Kabel, wiederverwendbare Elektroden usw., mit einem sauberen, mit verdünntem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab.
3. Entfernen Sie verbleibendes Desinfektionsmittel, falls erforderlich, mit einem trockenen Tuch.
4. Lassen Sie Hauptgerät/Messbox/EKG-Kabel/wiederverwendbare Elektroden mindestens 30 Minuten lang an einem belüfteten und kühlen Ort an der Luft trocknen.

Folgende Desinfektionsmittel sind für das Hauptgerät, die Messbox und EKG-Kabel freigegeben:

- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Folgendes Desinfektionsmittel ist für die wiederverwendbaren Elektroden validiert:

- Isopropanol (70 %)

Wenn Ethanol oder Isopropanol sowohl für die Reinigung als auch für die Desinfektion eingesetzt werden, ist für den Desinfektionsschritt ein neues Tuch erforderlich.

ACHTUNG

1. Wenden Sie zum Desinfizieren keine hohen Temperaturen, keinen Hochdruckdampf

und keine ionisierende Strahlung an.

ACHTUNG

2. Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel, wie Chlorid, Natriumhypochlorit usw.
 3. Reinigen und desinfizieren Sie wiederverwendbare Elektroden nach jeder Verwendung.
-
-

WARNUNG

Schalten Sie die Stromversorgung vor der Desinfektion aus. Die Stromversorgung über das Stromnetz muss, sofern verwendet, ausgeschaltet sein.

1. Schalten Sie das Hauptgerät aus, und trennen Sie es vom Stromnetz.
2. Wischen Sie die Außenflächen des Elektrokardiographen, die Patientenkelble und die wiederverwendbaren Elektroden (Saugballons der Brustelektroden und die Klemmen der Extremitätenelektroden) mit einem weichen, mit der Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab.
3. Wischen Sie die Desinfektionslösung nach der Desinfektion bei Bedarf mit einem trockenen Tuch ab.
4. Lassen Sie den Elektrokardiographen, die Patientenkelble und die wiederverwendbaren Elektroden mindestens 30 Minuten lang an einem gut belüfteten und kühlen Ort trocknen.

10.4 Pflege und Wartung

VORSICHTSHINWEIS

Die Temperatur für den Betrieb des Elektrokardiographen, das Aufladen des Akkus und die Lagerung des Akkus darf 40 °C (104 °F) nicht übersteigen. Höhere Temperaturen können die Lebensdauer des Akkus senken, den Akku beschädigen und sich insgesamt negativ auf das Betriebsverhalten des Geräts auswirken.

10.4.1 Aufladen und Austauschen des Akkus

1) Ablesen des Ladestands

Der Ladestand des Akkus kann am Akkusymbol in der rechten oberen Ecke des

LCD-Bildschirms abgelesen werden.

2) Aufladen

Der Elektrokardiograph ist mit einem Regelkreis zum Aufladen des Akkus ausgestattet. Bei Versorgung des Geräts über Netzspannung wird der Akku automatisch aufgeladen. Während des Aufladevorgangs blinkt das Akkusymbol in der oberen rechten Ecke des LCD-Bildschirms. Sobald die Akku vollständig aufgeladen ist, hört die Anzeige auf zu blinken. Da das Gerät auch während Lagerung und Transport Strom verbraucht, ist der Akku beim erstmaligen Gebrauch nicht voll aufgeladen. Es empfiehlt sich daher, den Akku zunächst aufzuladen. Bei Verwendung eines neuen Akkus muss dieser möglicherweise nach dem ersten vollständigen Aufladen weitere 20–30 Minuten aufgeladen werden, um die volle Kapazität zu erreichen.

HINWEIS: Beim Drucken eines EKG-Berichts wird das Aufladen des Akkus automatisch gestoppt.

ACHTUNG

Das wiederholte Tiefentladen des Akkus schädigt den Akku und verringert dessen Lebensdauer.

3) Austausch

Nach Ablauf der Lebensdauer des Akkus oder wenn Sie unangenehme Gerüche oder Leckagen bemerken, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler, um den Akku austauschen zu lassen.

WARNUNG

1. Das Öffnen des Akkufachs und das Austauschen des Akkus dürfen nur durch qualifizierte, vom Hersteller autorisierte Servicetechniker erfolgen. Als Austauschakku darf nur ein Akku desselben Modells und mit identischen Herstellerspezifikationen verwendet werden.
 2. Explosionsgefahr – Verwechseln Sie beim Einsetzen des Akkus nicht Pluspol und Minuspol.
 3. Entsorgen Sie Akkus, deren Lebensdauer abgelaufen ist, gemäß den jeweils geltenden Vorschriften, oder geben Sie sie zur Entsorgung an den Hersteller oder Ihren Händler zurück.
 4. Nehmen Sie den Akku aus dem Elektrokardiographen heraus, wenn dieser für längere Zeit nicht verwendet wird.
-

WARNUNG

5. Wenn der Akku separat aufbewahrt und für lange Zeit nicht verwendet wird, empfehlen wir, den Akku mindestens alle sechs Monate aufzuladen, um einer Überentladung vorzubeugen.

ACHTUNG

Wenn der Akku voll aufgeladen wurde, aber bereits nach dem Drucken einiger weniger EKG-Berichte wieder aufgeladen werden muss, ziehen Sie einen Austausch in Erwägung.

10.4.2 Druckerpapier

HINWEIS: Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlenes Registrierpapier. Anderes Papier könnte sich negativ auf die Lebensdauer des Thermodruckkopfs auswirken. Ein nicht mehr voll funktionsfähiger Druckkopf kann dazu führen, dass EKG-Berichte unleserlich sind und der Papiervorschub blockiert wird.

Lagerbedingungen:

- Das Registrierpapier muss an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahrt werden. Zu hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung sind zu vermeiden.
- Setzen Sie das Registrierpapier nicht über längere Zeit fluoreszierendem Licht aus.
- Achten Sie darauf, dass im Lagerbereich des Papiers kein Polyvinylchlorid oder andere Chemikalien gelagert werden. Diese Stoffe verursachen farbliche Veränderungen des Papiers.
- Legen Sie das Registrierpapier nicht längere Zeit übereinander, um ein Durchschlagen des Papiers zu verhindern.
- Weisen die ausgedruckten EKG-Berichte Flecken auf, muss möglicherweise der Thermokopf gereinigt werden.

10.4.3 Sichtprüfung

Unterziehen Sie sämtliche Geräte, auch die Peripheriegeräte, einmal täglich einer optischen Überprüfung. Wenn Sie dabei auf Teile stoßen, die einer Reparatur bedürfen, beauftragen Sie dafür einen qualifizierten Wartungstechniker.

- ◆ Kontrollieren Sie das Gehäuse und den LCD-Bildschirm auf Risse oder andere

Schäden.

- ◆ Kontrollieren Sie alle Stecker, Stromversorgungskabel, EKG-Kabel und Anschlüsse auf Scheuerstellen oder andere Schäden.
- ◆ Überprüfen Sie alle Kabel und Verbindungen auf sicheren Sitz.
- ◆ Überprüfen Sie, ob alle Tasten und Steuerelemente ordnungsgemäß funktionieren.

10.4.4 Wartung von Hauptgerät und EKG-Kabel

ACHTUNG

Halten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Wartungsvorschriften die jeweils geltenden Vorschriften zur Wartung und Messung ein.

Die folgenden Sicherheitsüberprüfungen sind mindestens alle 12 Monate durch eine qualifizierte Person durchzuführen, die entsprechend geschult wurde, über entsprechendes Wissen verfügt und praktische Erfahrungen bei der Durchführung dieser Prüfungen hat.

- a) Kontrollieren Sie die Geräte und Zubehörteile auf mechanische Schäden und Funktionsstörungen.
- b) Vergewissern Sie sich, dass alle Etiketten mit Sicherheitshinweisen gut lesbar sind.
- c) Vergewissern Sie sich, dass die Sicherung den entsprechenden Nennstrom und die entsprechende stromunterbrechende Wirkung besitzt.
- d) Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung verhält.
- e) Überprüfen Sie den Schutzerdungswiderstand gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert: 0,1 Ohm.
- f) Überprüfen Sie den Kriechstrom gegen Erde gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Überprüfen Sie den Gehäusekriechstrom gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert: NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Überprüfen Sie den Patientenkriechstrom gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert: NC AC 10 μ A, DC 10 μ A; SFC AC 50 μ A, DC 50 μ A.
- i) Überprüfen Sie den Patientenhilfsstrom gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert:

NC AC 10 μ A, DC 10 μ A; SFC AC 50 μ A, DC 50 μ A.

- j) Überprüfen Sie den Patientenkriechstrom unter den Bedingungen eines Einzelfehlers mit Netzspannung am Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1: Grenzwert: 50 μ A (CF).
- k) Überprüfen Sie die wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC/EN 60601-2-25 oder gemäß den Verfahren, die vom Krankenhaus oder dem Händler empfohlen werden.

Der Ableitstrom darf zu keinem Zeitpunkt den Grenzwert überschreiten. Prüfungen sind in einem Gerätebuch zu dokumentieren. Wenn das Gerät nicht korrekt funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss das Gerät repariert werden.

WARNUNG

1. Das jeweilige Krankenhaus bzw. die Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, ist verpflichtet, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen und zu befolgen. Anderenfalls können vermeidbare Ausfälle und Gefährdungen von Personen die Folge sein.
 2. Jede schwerwiegende Begebenheit im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Benutzer und Patient ansässig sind, zu melden.
-

Hauptgerät

- ◆ Halten Sie das Gerät von zu hohen Temperaturen, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub fern.
- ◆ Setzen Sie nach Verwendung die Staubschutzhüllen auf Hauptgerät und Messbox auf, und vermeiden Sie beim Umsetzen an einen anderen Platz starke Erschütterungen.
- ◆ In das Gerät dürfen keine Flüssigkeiten gelangen. Andernfalls sind Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Elektrokardiographen und der Messbox nicht mehr gegeben.

EKG-Kabel

- ◆ Das EKG-Kabel, bestehend aus Hauptkabel und Ableitungskabeln, ist regelmäßig auf Unversehrtheit zu überprüfen. Kontrollieren Sie die Leitfähigkeit des Patientenkabels.
- ◆ Ziehen oder verdrehen Sie das EKG-Kabel niemals mit zu großer Kraft. Ergreifen Sie beim Anschließen und Trennen von Kabeln immer die

Steckverbinder, nicht das Kabel selbst.

- ◆ Platzieren Sie das EKG-Kabel so, dass das EKG-Kabel nicht verdreht, verknotet oder stark geknickt wird.
- ◆ Platzieren Sie Ableitungskabel immer so, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.
- ◆ Sollten Sie Beschädigungen oder Alterserscheinungen am EKG-Kabel feststellen, ersetzen Sie das EKG-Kabel sofort durch ein neues EKG-Kabel.

Wiederverwendbare Elektroden

1. Die Elektroden müssen nach Verwendung gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass kein Gel auf den Elektroden zurückbleibt.
2. Schützen Sie die Saugballons der Brustelektroden vor Sonneneinstrahlung und zu hohen Temperaturen.
3. Nach langem Einsatz sind die Oberflächen der Elektroden durch Erosion und andere Einflüsse oxidiert. In diesem Fall sind die Elektroden durch neue Elektroden zu ersetzen, um qualitativ hochwertige Daten erhalten zu können.
4. Geräte und Zubehör verschleiben mit der Zeit; die Lebensdauer des Elektrokardiographen beträgt ca. 10 Jahre. Tauschen Sie EKG-Kabel und wiederverwendbare Elektroden entsprechend Ihrer tatsächlichen Nutzung aus. Es wird empfohlen, dass Sie sie einmal pro Jahr auszutauschen.

ACHTUNG

Nach Ablauf ihrer Lebensdauer müssen das Gerät und das Zubehör gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch zum Recycling oder zur vorschriftsmäßigen Entsorgung an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Kapitel 11 Zubehör

Tabelle 11-1: Liste des Standard-Zubehörs

Zubehörteil	Bestellnummer
Netzkabel entsprechend nationaler Norm	01.13.036638
Netzkabel	01.13.037122
EKG-Kabel, Patientenkabel (Europa)	01.57.471500
EKG-Kabel, Patientenkabel (IEC)	01.57.471499
Brustelektroden für Erwachsene	01.57.040163
Extremitätenelektroden für Erwachsene	01.57.040162
Druckerpapier	01.57.472248
Lithium-Ionen-Akku, TWSLB-005	21.21.064149
AC/DC-Netzadapter	21.21.064244

Tabelle 11-2: Liste optionaler Zubehörteile

Zubehörteil	Bestellnummer
EKG-Kabel, Patientenkabel (Europa)	01.57.471500
	01.57.107581
	01.57.107583
EKG-Kabel, Patientenkabel (IEC)	01.57.471499
	01.57.107582
	01.57.107584
Barcodeleser (Eindimensional)	01.23.068023
Barcodeleser (Zweidimensional)	21.18.052311
LAN-Kabel	01.13.020096
Micro SD Karte	01.17.052452

USB-Datenträger	01.18.052245
Leitpaste	01.25.078047
Adapter EKG-Ableitungen	01.57.471866
Staubtücher	01.57.471026
Brustelektroden für Kinder	01.57.040168
Extremitätenelektroden für Kinder	01.57.040169
Elektrodenadapter	01.57.040172
Schnapp-/Bananensteckerbuchsen-Adapter	01.57.471864
MT-201-Wagen	83.61.361191
Halterung CA-100 für Ableitungskabel	02.04.245388
	02.04.245398
Einwegelektroden	01.57.471858
	01.57.471859
	01.57.471860
	01.57.471863

HINWEIS: Namen von Teilen können je nach Zusammenhang unterschiedlich lauten, die Teilenummern sind jedoch einheitlich.

Kapitel 12 Gewährleistung und Service

12.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Garantiezeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

- a) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung beim Transport
- b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung
- c) Beschädigung aufgrund von Veränderungen oder Reparaturen, die nicht von durch EDAN autorisierten Personen vorgenommen wurden
- d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
- e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN die defekten Teile, nach Ermessen von EDAN, entweder kostenfrei reparieren oder kostenfrei ersetzen. EDAN stellt für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung.

12.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zu Wartung, technischen Daten oder Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden, und zwar an: support@edan.com.

Anhang 1 Technische Daten

A1.1 Sicherheitsspezifikationen

Übereinstimmung mit	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC/EN 60601-2-25	
Stromschlag-Schutzklasse	Klasse I mit interner Stromversorgung	
Stromschlag-Schutztyp	Typ CF mit Schutz gegen Schäden durch Defibrillator	
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser	Gewöhnliches Gerät (geschlossene Ausführung, ohne Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit)	
Desinfektions-/Sterilisationsmethode	Siehe Benutzerhandbuch	
Grad der Sicherheit bei Betrieb in Gegenwart von entzündbarem Gas	Gerät eignet sich nicht zum Betrieb in Umgebungen, in denen brennbare Gase vorhanden sein können	
Arbeitsmodus	Kontinuierlicher Betrieb	
EMV:	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	
Patientenableitstrom	NC	< 10 µA (AC)/< 10 µA (DC)
	SFC	< 50 µA (AC)/< 50 µA (DC)
Patientenhilfsstrom:	NC	< 10 µA (AC)/< 10 µA (DC)
	SFC	< 50 µA (AC)/< 50 µA (DC)

A1.2 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung	Betrieb
Temperatur:	-20 °C (-4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) bis +40 °C (+104 °F)
Relative Feuchtigkeit	15 % rF bis 93 % rF nicht-kondensierend	15 % rF bis 93 % rF nicht-kondensierend
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa	70 kPa bis 106 kPa

A1.3 Technische Daten

Abmessungen	SE-1200Pro: 298 mm x 209 mm x 103 mm, ± 5 mm SE-1201Pro: 298 mm x 258 mm x 82,5 mm, ± 5 mm
Gewicht	SE-1200Pro: 3 kg(ohne Akku und ohne Schreiberpapier); $\pm 0,3$ kg SE-1201Pro: 4 kg(ohne Akku und ohne Schreiberpapier); $\pm 0,3$ kg
Display	SE-1200Pro: 8,0-Zoll-Touchscreen mit Auflösung 1280 x 800 SE-1201Pro: 10,1-Zoll-Touchscreen mit Auflösung 1920 x 1200

A1.4 Stromversorgungsspezifikationen

Netzspannung	Betriebsspannung: 100 bis 240 V AC
	Betriebsfrequenz: 50 Hz~60 Hz
	Ausgang Netzteil: 19 V; 2,53 A
Li-Ionen-Akku	Typische Kapazität: 2.500 mAh
	Zeit für Wiederaufladen: ≤ 3 Stunden
	Nennspannung: 14,8 V
	Mit vollständig aufgeladenem Akku kann der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro im Modus „Auto“ (Drucken eines Berichts alle 2 Minuten) mindestens 4 Stunden lang und im Modus „Manuell“ mindestens 2 Stunden lang bei automatischem Drucken von mindestens 250 Exemplaren von 3*4+1R-Berichten betrieben werden.

A1.5 Betriebsverhalten

HF-Rechner	HF-Bereich	30 bpm bis 300 bpm		
	Genauigkeit	± 1 bpm		
	Filter	AC-Filter: 50 Hz/60 Hz/Aus		
		DFT-Filter: 0,01 Hz/0,05 Hz/0,32 Hz/0,67 Hz		
		EMG-Filter: 25 Hz/35 Hz/45 Hz/Aus		
Tiefpassfilter: 350 Hz/300 Hz/270 Hz/150 Hz/100 Hz/ 75 Hz				
EKG-Gerät	Ableitungsmodus	9/12-Kanal		
	Analog-zu-Digital-Konverter	24 Bit		
	Messhäufigkeit	64.000/s/Kanal		
	Zeitkonstante	≥ 5 s		
	Frequenzantwort	0,01 Hz bis 500 Hz		
	Verstärkung	1,25, 2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV) (± 5 %)		
	Geschwindigkeit	5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s		
	Eingangsimpedanz	≥ 100 M Ω (10 Hz)		
	Eingangskreisstrom	$\leq 0,01$ μ A		
	Eingangsspannungs-bereich	$< \pm 5$ mVp-p		
	Kalibrierungsspannung	1 mV ± 1 %		
	Gleichstrom-Offsetspannung	± 960 mV, ± 5 %		
	Rauschen	$\leq 12,5$ μ V p-p		
	Patientenableitstrom:	NC	< 10 μ A (AC)/ < 10 μ A (DC)	
		SFC	< 50 μ A (AC)/ < 50 μ A (DC)	
Patientenhilfsstrom:	NC	< 10 μ A (AC)/ < 10 μ A (DC)		
	SFC	< 50 μ A (AC)/ < 50 μ A (DC)		

	Gleichtaktunterdrückung	≥ 140 dB (AC EIN) ≥ 123 dB (AC AUS)
Schrittmachererkennung (1-Kanal)	Amplitude	± 500 µV bis ± 700 mV
	Breite	30 µs bis 2,0 ms
	Abtastfrequenz	80.000 Hz, Rhythmusableitung
4G	Bänder	FDD-LTE: Band 1, Band 2, Band 3, Band 4, Band 5, Band 7, Band 8, Band 3, Band 12, Band 17, Band 20, alle Bänder mit Diversity TDD-LTE: Band 34, Band 38, Band 39, Band 40, Band 41, alle Bänder mit Diversity
WLAN	Funkstandard	802.11 a/ac/b/g/n
	Modulation	DBPSK/DQPSK/CCK BPSK/QPSK/16QAM/64QAM,GFSK,π/4-DQPSK,8-DPSK
	Frequenzbereich	2,4 GHz und 5 GHz 2.412 MHz–2.472 MHz (2,4 GHz) 5.150 MHz–5.850 MHz (5 GHz)
	Ausgangsleistung	≤17 dBm (2,4 GHz) ≤17 dBm (5 GHz)
	Übertragungsrate	2,4 GHz IEEE 802.11b: 1 Mbit/s bis 11 Mbit/s DSSS IEEE 802.11g: 6 Mbit/s bis 54 Mbit/s OFDM IEEE 802.11n: HT20 MCS7 bei 17 dB 5 GHz IEEE 802.11a: 6 Mbit/s bis 54 Mbit/s OFDM IEEE 802.11n: HT20 MCS0 bis 7 bei 16 dB IEEE 802.11ac: VHT20 MCS8 bei 15,5 dB
Bluetooth	Modulation	GFSK, π/4-DQPSK, 8-DPSK
	Frequenzbereich	2.402 MHz–2.480 MHz
	Ausgangsleistung	≤ 15 dBm

HINWEIS: Ein Betrieb des Geräts unterhalb der minimalen Amplitude kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Anhang 2 EMV-Informationen

Elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro ist für die Nutzung in einer im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Nutzer des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro hat sicherzustellen, dass dieses Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SE-1201 Pro/SE-1200 Pro verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro eignet sich zur Anwendung in allen Einrichtungen, außer im häuslichen Bereich und in Bereichen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannung-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Emission von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC/EN 61000-3-3	Erfüllt	

HINWEIS:

Durch die Emissionseigenschaften eignet sich das System für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet das System möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz(HF-)Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss eventuell Maßnahmen zur Minderung der Störungen ergreifen, wie eine Neuausrichtung oder Neuplatzierung der Geräte.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro ist für die Nutzung in einer im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Nutzer des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro hat sicherzustellen, dass dieses Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeits- prüfung	IEC/EN 60601 Prüfstufe	Konformitäts- stufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Berührung ± 15 kV Luft	± 8 kV Berührung ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Belag aus synthetischen Materialien muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs- leitungen	± 2 kV für Stromversorgungs- leitungen	Die Qualität der Netzspannungs-versorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV für Leitung zu Leitung ± 2 kV für Leitung zu Erde	± 1 kV für Leitung zu Leitung ± 2 kV für Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzspannungs-versorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die von Netzspannungen erzeugten Magnetfelder sollten die in gewerblichen Umgebungen und in

			Krankenhäusern üblichen Pegel aufweisen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Spannungsversorgungs-eingängen IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden) 1-phasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Perioden	0 % U_T ; 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden) 1-phasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro ist für die Nutzung in einer im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Nutzer des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro hat sicherzustellen, dass dieses Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
<p>Leitungsgeführte HF IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V_{rms}^{c)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V_{rms}^{c)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an beliebigen Bestandteilen, inkl. Kabel, des Elektrokardiographen SE-1201 Pro/SE-1200 Pro als im empfohlenen Abstand benutzt werden. Dieser Abstand wird anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p>
<p>Strahlungsfrequenzen IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Siehe Tabelle 1.</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Siehe Tabelle 1.</p>	<p>$d = 6\sqrt{P} / E$ Bei drahtlosen HF-Kommunikationsgeräte-Bändern (tragbare HF-Kommunikationsgeräte [einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen] müssen einen Abstand von mindestens 30 cm [12 Zoll] zu allen Bestandteilen des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro haben. Das gilt auch für die vom Hersteller</p>

		<p>vorgeschriebenen Kabel).</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken fester HF-Transmitter, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem jeweiligen Compliance-Niveau liegen.^b</p> <p>Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>		

Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen-Rundfunk-Sendern sowie TV-Sendern können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung einer elektromagnetischen Umgebung mit festen Hochfrequenzsendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Elektrokardiographen SE-1201 Pro/SE-1200 Pro gemessene Feldstärke die vorgegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der Elektrokardiograph SE-1201 Pro/SE-1200 Pro an diesem Ort auf normale Funktionsweise überprüft werden. Falls Beeinträchtigungen des Betriebsverhaltens festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Neuplatzierung des SE-1201 Pro/SE-1200 Pro zu ergreifen.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken unter 3 V/m betragen.

^c Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bänder (Industrial Scientific Medical Band, ISM) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

**Tabelle 1 Testspezifikationen für die STÖRANFÄLLIGKEIT DES
GEHÄUSEANSCHLUSSES an drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

Prüffre- quenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max Leistung (W)	Abstand (m)	STUFEN STÖRANFÄLLIG-K EITSPRÜFUNG (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsbreite ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsbreite ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsbreite ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsbreite ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsbreite ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Hinweis: Falls zum Erreichen der PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG erforderlich, darf die Entfernung zwischen Sendeantenne und dem ME-GERÄT bzw. ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Die Trägerfrequenz sollte mithilfe eines 50 % Duty-Cycle Rechtecksignals moduliert werden.
- c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50 % Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die tatsächliche Modulation, jedoch den ungünstigsten Fall darstellt.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT bzw. SYSTEM

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Elektrokardiographen SE-1201 Pro/SE-1200 Pro			
<p>Der SE-1200 Pro/SE-1201 Pro ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des SE-1200 Pro/SE-1201 Pro kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SE-1200 Pro/SE-1201 Pro sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.</p>			
Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders (W)	Abstand (m) in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

Anhang 3 Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Beschreibung
LCD	<i>Liquid Crystal Display</i> , Flüssigkristallanzeige

BD	Blutdruck
EKG	Elektrokardiogramm/Elektrokardiograph
HF	Herzfrequenz
AC	Alternating Current (Wechselstrom)
USB	<i>Universal Serial Bus</i>
AGC	<i>Auto Gain Control</i> , Automatische Steuerung der Empfindlichkeit
NC	Normalbedingungen
SFC	Einzelfehlerbedingungen
PDF	Portable Document-Format
FDA-XML	Food and Drug Administration-Extensible Markup Language
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine

P/N: 01.54.459370

MPN: 01.54.459370011



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com

Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com