

EDAN

SE-2003&SE-2012

LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät

Rev. 1.1

Urheberrecht

Referenz: 01.54. 455391-11

Gültig ab: April 2014

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2014. Alle Rechte vorbehalten.

Erklärung

Dieses Handbuch wird Ihnen helfen die Funktionen und Instandhaltung des Produktes besser zu verstehen. Dieses Produkt darf nur unter Einhaltung der Hinweise und Sicherheitshinweise benutzt werden. Für unsachgemäßes Verhalten seitens des Benutzers, welches zu einer Fehlfunktion führen kann, übernimmt Instruments Inc. (im folgenden Text als EDAN benannt) keinerlei Haftung.

Die Rechte für dieses Handbuch liegen bei EDAN. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von EDAN dürfen keine Artikel, welche in diesem Handbuch genannt werden kopiert, reproduziert oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Bei den Artikeln, welche durch das Urheberrecht geschützt sind, handelt es sich um vertrauliche Informationen z. B. von technischen Daten. Diese offenkundigen Informationen darf der Nutzer nicht an Dritte weitergeben.

Der Nutzer wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle Rechte und Lizenzen geistiges Eigentum der Firma EDAN sind.

EDAN hält sich vor die Rechte zu verändern, zu aktualisieren und letztendlich in diesem Handbuch zu erklären.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller gewährleistet die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch die vom Hersteller autorisierten Fachkräfte ausgeführt werden;
- Elektrische Installation in dem Raum, wo das Gerät betrieben wird, den gültigen elektrischen Sicherheitsanforderungen entspricht;
- Das Gerät in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen verwendet wird.

Auf Anfrage stellt EDAN notwendige Schaltpläne oder andere Daten entgeltlich gern verfügbar, um qualifizierte Bediener bei Instandsetzung der bestimmten Bauteile zu unterstützen.

Benutzung des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die verbindliche Anleitung zur Nutzung Ihres neuen Gerätes.

WARNUNG

Eine WARNUNG weist Sie darauf hin, dass bestimmte Aktionen oder Situationen Personen verletzen können oder zum Tod führen.

VORSICHT

VORSICHT - Bestimmte Handlungen oder Situationen können Schäden am Gerät verursachen, zum Datenverlust führen oder einen Vorgang ungültig machen.

HINWEIS

Ein Hinweis enthält nützliche Informationen über eine Funktion oder Vorgehensweise.

Inhaltsverzeichnis

1 Sicherheitshinweise	1
2 Einleitung	3
2.1 Überblick.....	3
2.2 Verwendungshinweise	3
2.3 Funktionen.....	4
3 Struktur.....	6
3.1 Übersicht	6
3.2 Leitungseingang/USB-Anschluss	7
3.3 Steuerungstaste.....	7
3.4 Datenspeicherung	8
3.4.1 Kapazitätsanforderungen.....	8
3.4.2 SD-Karte einstecken und herausziehen.....	8
3.5 Batterie einlegen.....	9
3.6 Patientenkabel	10
3.6.1 10 Elektroden, 12 Ableitungen	10
3.6.2 5 Elektroden, 3 Kanäle.....	10
3.6.3 7 Elektroden, 3 Kanäle.....	11
4 Vorbereitung des Aufzeichnungsgeräts	12
4.1 Überblick.....	12
4.2 Menüeinstellung.....	13
4.2.1 Aufzeichnung starten	13
4.2.1.1 Aufzeichnung starten	13
4.2.1.2 ID des Patienten eingeben.....	13
4.2.1.3 EKG-Vorschau.....	14
4.2.1.4 Bestätigung.....	15
4.2.2 Aufzeichnungsstatus	15
4.2.2.1 Informationsanzeige.....	15
4.2.2.2 EKG-Anzeige.....	16
4.2.3 Systemeinstellung	16
4.2.3.1 Kanäle	17
4.2.3.2 Verstärkung	17
4.2.3.3 Aufzeichnungszeit.....	17
4.2.4 Erweiterte Einstellungen	17
4.2.4.1 EKG-Vorschau.....	18
4.2.4.2 Schreiben der Patienten-ID	18
4.2.4.3 EKG-Anzeige.....	18
4.2.4.4 LCD-Kontrast.....	19
4.2.4.5 Datenschutz.....	19
4.2.4.6 Sprachen.....	19
4.2.4.7 Schrift.....	20

4.2.4.8 Schreibschutzschalter überprüfen	20
4.2.4.9 Abfallen von Polen, akustische Warnung	20
4.2.4.10 Batterieart	20
4.2.4.11 Datum und Uhrzeit	20
4.2.4.12 Beenden	21
4.2.5 Versionsinformationen	21
4.3 Andere Schnittstellen	21
4.3.1 Startbild	21
4.3.2 Meldung Geringe Batteriekapazität 1	22
4.3.3 Meldung Geringe Batteriekapazität 2	22
4.3.4 Meldung SD-Karte einsetzen	22
4.3.5 Meldung Schreib-Lesefehler SD-Karte	23
4.3.6 Meldung Schreibschutz SD-Karte	23
4.3.7 Meldung Datenschutz	24
4.3.8 Meldung Patientenkanal fehlt	24
4.3.9 Meldung automatische Abschaltung	24
4.3.10 Meldung Abschaltung	25
4.4 Aufzeichnung stoppen	25
4.5 Übertragung von Daten	25
4.5.1 Übertragung per SD-Karte	26
4.5.2 USB-Verbindung	26
5 Platzierung der Elektroden	28
5.1 Überblick	28
5.2 Elektroden	28
5.3 Position	28
5.3.1 10 Elektroden, 12 Ableitungen	28
5.3.2 5 Elektroden, 3 Kanäle	29
5.3.3 7 Elektroden 3 Kanäle	30
5.4 Haut reinigen	31
5.5 Anbringen der Elektroden	31
6 Aufzeichnung starten	32
6.1 Erforderliche Materialien	32
6.2 Aufzeichnung starten	32
6.3 Schulung von Patienten	33
6.4 Aufzeichnung stoppen	33
7 Wartung	35
7.1 Reinigen des LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts	35
7.2 Patientenkanal und Ableitungen reinigen	35
8 Spezifikationen	36
8.1 Sicherheitsspezifikation	36
8.2 Physikalische Angaben	36
8.3 Umgebungsangaben	36

8.4 Batterie	36
8.5 Funktionen.....	36
8.6 Elektromagnetische Strahlung	37
8.7 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	38
8.8 Empfohlene Abstände	40
9 Gerätesymbole	41
10 Zubehör.....	42
11 Garantie und Kundenservice	43
11.1 Garantie.....	43
11.2 Kontakt.....	43

1 Sicherheitshinweise

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig das Handbuch, um die Leistungen und Bedienung des SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts vollständig zu verstehen.

Bitte bewahren Sie das Handbuch zusammen mit dem SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät auf, um zeitnah Anweisungen und Hilfe bei der Fehlersuche beim Betrieb zu erhalten.

Betrachtung von Sicherheit und Wirtschaftlichkeit

Die folgenden Elemente von Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sollten vor Gebrauch dieses Produktes beachtet werden.

Sicherheitsschutzart: Gerät mit interner Stromversorgung, Typ CF zertifiziert.

Das Aufzeichnungsgerät darf nur unter Beratung und Anleitung durch einen Arzt verwendet werden.

Die Zuverlässigkeit des Aufzeichnungsgeräts ist von der ordnungsgemäßen Bedienung in Übereinstimmung mit den im Handbuch gegebenen Betriebs- und Wartungsleitlinien abhängig. Es ist für Erwachsene, Kinder und Säuglinge Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg vorgesehen.

Die Lebensdauer des Aufzeichnungsgeräts ist hauptsächlich von der Haltbarkeit der Bauteile abhängig, und beträgt unter normalen Bedingungen 5 Jahre. Wenn die Haltbarkeit der Bauteile diese Zeitgrenze überschreitet, steigt die Ausfallhäufigkeit durch Alterung an, und führt möglicherweise zu Fehlfunktionen.

Das von dem Aufzeichnungsgerät erhaltene Messergebnis dient dem Arzt nur als Referenz. Die endgültige Diagnose obliegt dem Arzt.

WARNUNG

1. Optionaler Austausch von Zubehörteilen gegen nicht von EDAN gelieferte Teile kann Funktionsstörungen zur Folge haben. Die Wartung darf ausschließlich vom Hersteller oder Händler vorgenommen werden. Dieses Gerät darf nur von dafür ermächtigtem Personal instand gesetzt werden.
 2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Anästhetika oder Reinigungsmittel.
 3. Das Aufzeichnungsgerät sollte nicht mit Hautkontakt angelegt werden.
 4. Patientenableitungen müssen vor der Defibrillation von den Elektroden entfernt werden.
-

WARNUNG

5. Bei Verwendung von Pacer Detect (Schrittmachererkennung) sollte sich der Arzt bewusst sein, dass falsche positive und falsche negative Schrittmachererkennungen auftreten können.

Falsche positive Erkennungen - können bei schlechtem Elektrodenanschluss oder Bedingungen mit hohen Störeinflüssen auftreten.

Falsche negative Erkennungen - können bei bipolaren Schrittmachern auf Grund eines schwachen Schrittmacherpulssignals auf der Oberfläche der Haut des Patienten auftreten.

6. Bei der Überprüfung von EKG-Daten sollte nicht davon ausgegangen werden, dass das EKG-Bild echten Repräsentationen der tatsächlichen Stimulusamplitude des Schrittmachers entspricht.
7. Bitte halten Sie die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Alkaline-Batterien ein.
8. Lassen Sie die Batterie nicht im Aufzeichnungsgerät, wenn dieses nicht in Gebrauch ist. Dies könnte Schäden durch Korrosion zur Folge haben.
9. Um die besten Aufzeichnungsergebnisse zu erhalten, sollte der Patient angewiesen werden, die Nähe zu Starkstromgeräten oder anderen Quellen von elektromagnetischer Interferenz wie Heizdecken, Heizkissen usw. zu vermeiden.
10. Stellen Sie sicher, dass die leitenden Teile von Elektroden und den dazugehörigen Anschlüssen, einschließlich neutraler Elektroden nicht in Kontakt mit Erdableitungen oder anderen leitenden Gegenständen kommen.
11. Unsachgemäßer Betrieb kann eine Erhitzung, Entzündung oder Explosion der Batterie, und eine Verringerung der Batteriekapazität zur Folge haben. Lesen Sie unbedingt das Benutzerhandbuch und achten Sie genau auf Warnmeldungen.
12. Explosionsgefahr -- Vertauschen Sie nicht Pluspol und Minuspol beim Einlegen der Batterie.
13. Schützen Sie die Batterie vor Hitze und Feuchtigkeit! Werfen Sie sie nicht ins Feuer oder ins Wasser.
14. Im Falle eines Lecks oder bei Auftreten von fauligem Geruch die Batterie nicht weiter verwenden. Falls die austretende Flüssigkeit auf Ihre Haut oder Ihre Kleidung gelangt, entfernen Sie die Flüssigkeit sofort mit klarem Wasser. Falls die austretende Flüssigkeit in die Augen gelangt, die Augen nicht reiben. Spülen Sie die Augen mit klarem Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
-

2 Einleitung

2.1 Überblick

In diesem Handbuch wird hauptsächlich die Bedienung und Wartung des SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts beschrieben (nachfolgend als SE-2003/SE-2012 bezeichnet). Das SE-2003/SE-2012 plus SE-2003/SE-2012-LZ-EKG-Analysesystem bilden zusammen das SE-2003/SE-2012-LZ-EKG-System. Informationen zur Bedienung der Analysesoftware finden Sie im Softwarehandbuch.

Die ambulante Elektrokardiogramm (LZ-EKG)-Erkennungstechnologie ist ein wirksames Werkzeug zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ohne Störung durch Abstand, Zeit, Umgebung, die Einschränkung der Körperposition und -aktivität. Mit seiner Hilfe können viele EKG-Informationen erkannt werden, und es ist einzigartig in Bezug auf die Erfassung einer myokardialen Ischämie und bei der Diagnose von transienter Arrhythmie.

Das SE-2003/SE-2012 wird mit einer AAA-Batterie betrieben. Eine SD-Karte dient als Speichermedium, und der LCD-Bildschirm wird zum Einstellen von Parametern und zur Überprüfung der Qualität der Kurven verwendet. Mit einer normalen AAA-Alkaline-Batterie, SE-2012 können ununterbrochen unkomprimierte und vollständige 12-Kanal-EKG-Daten über 24~48 Stunden, und 3-Kanal-EKG-Daten über 24~96 Stunden aufgezeichnet werden. Mit einer Li-Fe-Batterie, SE-2003 können ununterbrochen unkomprimierte und vollständige 3-Kanal-EKG-Daten über 7 Tage aufgezeichnet werden. Darüber hinaus können Schrittmacherimpulsinformationen erkannt und aufgezeichnet werden.

Bemerkungen: Langzeit-Aufzeichnungsanalysen sollten durch Software mit entsprechenden Funktionen unterstützt werden. Eine 7-Tages-Aufzeichnung ist eine optionale Konfiguration für ein 3-Kanal-Aufzeichnungsgerät.

2.2 Verwendungshinweise

Das SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät ist für Patienten vorgesehen, die eine ambulante (LZ-EKG) Überwachung von 1 bis 48 Stunden benötigen. Diese Art der Überwachung wird am Häufigsten bei den unten aufgeführten Indikationen (jedoch nicht darauf beschränkt) eingesetzt:

- Auswertung von Symptomen, die auf eine Arrhythmie oder myokardiale Ischämie hinweisen;
- Auswertung von Patienten für ST-Streckenänderungen;
- Auswertung der Reaktion von Patienten auf Antiarrhythmika;
- Auswertung von Patienten mit Schrittmachern.

2.3 Funktionen

- Gesamtabmessungen und Gewicht: 68 x 53 x 16 mm, 42 g
- 12 Ableitungen (10 Elektroden) LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät, kann standardmäßige vollständige EKG-Daten über 12 Ableitungen oder 3 Kanäle erzeugen;
- EDANs einzigartiger Mehrkanal-Schrittmachererkennungstromkreis verhindert falsche Erkennungen von Schrittmachersignalen, die durch alle Arten von Artefakten (wie Bewegungen, polarisierte Spannung und Impedanz der Haut) verursacht werden, und fehlende Erkennungen, die nur durch Softwareerkennung verursacht werden. Die Erkennungsempfindlichkeit kann bis zu 10^{-4} Sekunden reichen.
- 128 x 64 Grafik-LCD und ein Tastenfeld mit 3 Tasten erleichtern das Setzen von Aufzeichnungsparametern des LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts. Eine Anzeige für die EKG-Kurve in Echtzeit unterstützt die Prüfung der korrekten Positionierung der Elektroden. Während der Aufzeichnung können Sie jederzeit auf den EKG-Anzeigebildschirm umschalten, um die EKG-Aufzeichnungssituation unter Kontrolle zu behalten;
- Mehrsprachiges Menü mit leichter und benutzerfreundlicher Bedienung;
- Echtzeituhr, Echtzeitanzeige von Jahr, Monat und Datum. Die Aufzeichnungszeit ist die tatsächliche Zeit, wodurch Probleme und schlechte Genauigkeit durch manuelle Aufzeichnungen vermieden werden.
- E-Etikett: Hiermit wird entweder die Registrierung in der Analysesoftware, oder die Eingabe der Patienten-ID über das Tastenfeld des Aufzeichnungsgeräts unterstützt. Grundinformationen (Patienten-ID, Geschlecht, Alter) von Patienten werden vor der Durchführung von Aufzeichnungen in ein Datenpaket geschrieben. So werden von unterschiedlichen Patienten verwendete Aufzeichnungsgeräte beim Überprüfen des Datenpakets nicht verwechselt. In dem Paket sind zahlreiche Daten wie zum Beispiel Krankenhaus, Signalkanal, Sampling-Rate, Ereignisinformationen, Aufzeichnungsdatum und -zeit enthalten, um Datenverwaltung und -austausch zu erleichtern.
- Warnung bei abgelösten Ableitungen: Bei schlechtem Elektrodenanschluss erfolgt eine Warnung mit Sprache oder Symbol.
- Stromversorgungsmanagement mit Signal bei zu geringer Spannung der Batterie. Die Stromzufuhr schaltet sich nach langer Leerlaufzeit (15 Minuten nach der letzten Betätigung der Tastatur) bzw. 30 Minuten nach dem Ende der Aufzeichnung ab, um Batteriekapazität zu sparen und Batterielecks zu vermeiden.
- Flexibler Kommunikationsmodus, Unterstützung von Plug & Play SD-Karten sowie direkter USB 2.0-Hochgeschwindigkeitskommunikation. SD-Karten unterstützen einen schnellen

Patienten-Turnaround und sind einfach in der Handhabung, dadurch wird die Belastung der Benutzer geringer; Andererseits ist der USB 2.0-Hochgeschwindigkeitskommunikationsmodus einfach und leicht zu bedienen.

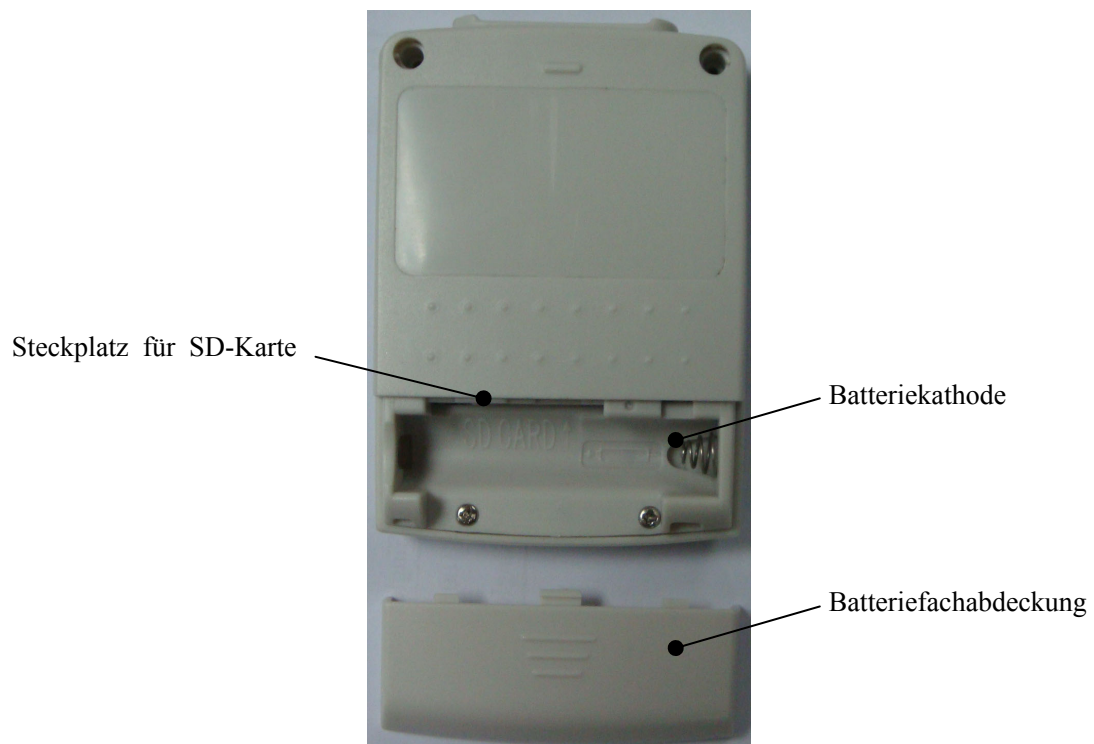
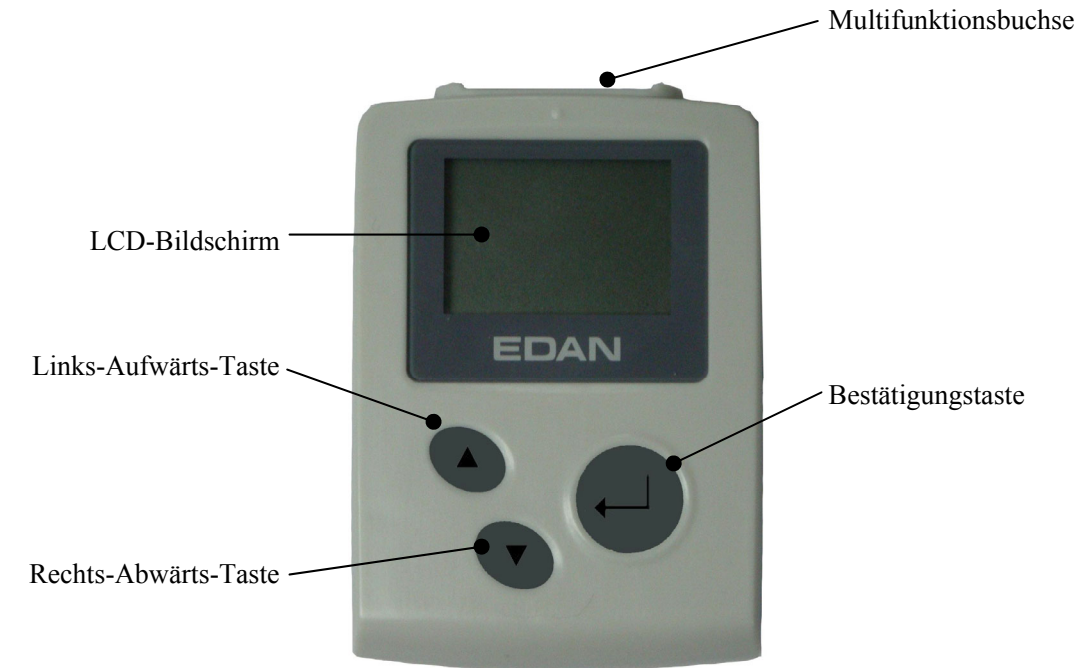
- Es sind zahlreiche Aufzeichnungsformate verfügbar, die mit unterschiedlicher Software von Drittanbietern kompatibel sind.
- Mithilfe der Ereignis-Taste erfolgt eine präzise Aufzeichnung der Ereigniszeit.

Bemerkung: Drücken Sie auf die Bestätigungs-Taste, um das SE-2003/SE-2012 neu zu starten, wenn es sich automatisch abgeschaltet hat. Die Batterie muss nicht erneut aufgeladen werden.

3 Struktur

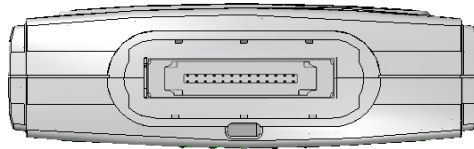
3.1 Übersicht

Nachfolgend eine Abbildung des SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts:



3.2 Leitungseingang/USB-Anschluss

Das SE-2003/SE-2012 ist mit einer multifunktionalen USB-Steckerbuchse mit 26-Stift-Leitungseingang ausgestattet. Er dient als Leitungseingangsbuchse bei der Erfassung von Aufzeichnungen. Stecken Sie nach Fertigstellung der Aufzeichnung das USB-Kabel in die Buchse ein, damit die Daten per USB 2.0-Hochgeschwindigkeitsübertragung in das Analysesystem eingelesen werden können.



Durch die Verwendung derselben Buchse wird gleichzeitig die Möglichkeit einer Verbindung von Leitung und USB mit dem Aufzeichnungsgerät vermieden, und potenzielle Sicherheitsgefahren wirksam verhindert.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Stecker in der richtigen Richtung eingesteckt ist. Bitte stecken Sie die Seite mit der Kennzeichnung in Richtung Aufzeichnungsgerät mit angemessener Kraft ein.

ACHTUNG

Bewegen Sie nicht den Stecker während des Gebrauchs. Der Stecker könnte abfallen, wodurch Aufzeichnungsfehler und sogar Schäden an der Buchse verursacht werden können.

3.3 Steuerungstaste

Die Tastatur des SE-2003/SE-2012 besteht aus Bestätigungs-Taste, Links-Aufwärts-Taste und Rechts-Abwärts-Taste.

Die Bestätigungs-Taste wird oftmals zum Bestätigen ausgewählter Vorgänge und zur Veränderung des Cursorstatus im Menübetriebsmodus verwendet.

Die Bestätigungs-Taste dient beim Überwachungsvorgang als Patientenereignis-Taste. Wenn sich Patienten unwohl fühlen oder diagnoserelevante Zeiten aufzeichnen wollen (Beginn einer Übung, Beginn des Schlafs usw.), drücken Sie die Taste, woraufhin das Aufzeichnungsgerät die Zeit aufzeichnet.

Die Links-Aufwärts-Taste wird zum Bewegen des Cursors nach links verwendet, oder um sich im Menübetriebsmodus aufwärts zu bewegen.

Die Rechts-Abwärts-Taste wird zum Bewegen des Cursors nach rechts verwendet, oder um sich im Menübetriebsmodus abwärts zu bewegen.

Ausführliche Angaben zu den Funktionen unterschiedlicher Tasten finden Sie im Abschnitt Parameter einstellen.

3.4 Datenspeicherung

Beim SE-2003/SE-2012 werden EKG-Daten auf einer Secure Digital card (SD-Karte) gespeichert, die nach der Fertigstellung der Aufzeichnung durch die LZ-EKG-Analysesoftware analysiert wird.

Obwohl das SE-2003/SE-2012 mit unterschiedlichen SD-Kartenmodellen kompatibel ist, ist es möglich, dass einige Modelle nicht vollständig kompatibel sind, wodurch Aufzeichnungsfehler oder unzuverlässige Aufzeichnungsergebnisse verursacht werden können. Wenn Sie eine SD-Karte hinzufügen oder austauschen müssen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler. Führen Sie keine inkompatible oder unbekannte SD-Karte in das SE-2003/SE-2012-Aufzeichnungsgerät ein. Dadurch werden unnötige Schäden vermieden.

ACHTUNG

Eine SD-Karte ist ein zerbrechliches und präzises Gerät. Schützen Sie sie vor Stößen oder Biegebeanspruchungen, und führen Sie keine Gegenstände in die Steckplätze ein. Lassen Sie die SD-Karte in dem Aufzeichnungsgerät um zu vermeiden, dass Fremdkörper in den SD-Kartenschlitz hineinfallen.

3.4.1 Kapazitätsanforderungen

Je nach Aufzeichnungsformat, Sampling-Rate und Aufzeichnungszeit reicht die Kapazität der SD-Karte von 128 MB bis 1024 MB. Die Kapazität der mit dem Aufzeichnungsgerät gelieferten SD-Karte ist je nach Verkaufspaket unterschiedlich. Wenn die SD-Karte nicht zusammen mit dem Aufzeichnungsgerät geliefert wird, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller oder Händler auf.

3.4.2 SD-Karte einstecken und herausziehen

Bei dem SD-Kartenhalter handelt es sich um eine Push-Push-Konstruktion.

Einstecken:

Positionieren Sie den vorderen Teil der SD-Karte mit einer abgeschnittenen Ecke in Richtung des Rückendeckels des Aufzeichnungsgeräts und schieben Sie sie leicht in den SD-Kartenschlitz ein, bis sich das Ende der SD-Karte und der Kartenschlitz miteinander bündig sind. Nehmen Sie den Finger zurück und lassen Sie die SD-Karte automatisch um etwa 1 mm zurückgleiten. Dann befindet sich die SD-Karte in der richtigen Position.


Herausziehen:

Schieben Sie die SD-Karte mit dem Finger nach innen, bis ihr Ende und der Kartenschlitz miteinander bündig sind. Nehmen Sie den Finger zurück und lassen Sie die SD-Karte automatisch um etwa 5 mm zurückgleiten. Fassen Sie das Ende der SD-Karte mit dem Fingernagel und ziehen Sie sie leicht heraus.

ACHTUNG

1. Stecken Sie die SD-Karte nicht mit zu viel Kraftaufwand ein. Wenn Sie einen Widerstand spüren, überprüfen Sie die Einsteckrichtung, oder ob der Schlitz durch Fremdkörper blockiert wird.
 2. Der erste Schritt zum Herausziehen der SD-Karte besteht darin, die SD-Karte nach innen zu schieben und sie dann automatisch herausschnellen zu lassen. Ziehen Sie niemals die Karte heraus, bevor sie herausschnellt. Dadurch können Aufzeichnungsgerät und SD-Karte beschädigt werden.
-

3.5 Batterie einlegen

Das SE-2003/SE-2012 wird mit einer AAA-Batterie betrieben. Es werden Alkaline-Batterien mit großer Kapazität empfohlen. Drücken Sie mit dem Daumen auf das -Zeichen auf der Batteriefachabdeckung und drücken Sie die Abdeckung unter Kraftaufwendung heraus. Dann öffnet sich die Batteriefachabdeckung. Legen Sie eine AAA-Batterie entsprechend der Polaritätskennzeichnung in das Batteriefach ein.

Hinweis: Im Menü Einstellung des SE-2003/SE-2012 gibt es eine Einstellung der Batterieart: Alkaline-Batterie und Ni-MH-Batterie. Der Zweck besteht darin, Ihnen eine genauere Warnmeldung über Batterie-Unterspannung entsprechend der Entladungsleistung unterschiedlicher Batteriearten zu geben. Bitte stellen Sie das Menü entsprechend der verwendeten Batterieart ein.

WARNUNG

1. Entfernen Sie die Batterie aus dem Aufzeichnungsgerät, wenn es für längere Zeit nicht verwendet wird. Andernfalls könnte dies Schäden durch Korrosion zur Folge haben.
 2. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für die Entsorgung von Batterien.
-

3.6 Patientenkabel

Bei dem SE-2003/SE-2012 kommt eine optimierte und integrierte Ableitungsstruktur zum Einsatz, wodurch sich die Potenzialdifferenzstörung während des Überwachungsvorgangs verringert.

Der Standardableitungsname und Farbcode sind auf jedem Elektrodenkopf von jeder Ableitung gekennzeichnet.

3.6.1 10 Elektroden, 12 Ableitungen



- Rot LL ● Schwarz LA ○ Weiß RA ● Grün RL
- Rot V1 ● Gelb V2 ● Grün V3 ● Blau V4 ● Orange V5 ● Violet V6

3.6.2 5 Elektroden, 3 Kanäle



- 1 Weiß (COM-) ● 2 Rot (CH1+) ● 3 Braun (CH2+)
- 4 Orange (CH3+) ● 5 Grün (RL)

3.6.3 7 Elektroden, 3 Kanäle



- 1 Blau (CH3-)
- 2 Rot (CH1+)
- 3 Orange (CH3+)
- 4 Schwarz (CH2-)
- 5 Braun (CH2+)
- 6 Weiß (CH1-)
- 7 Grün (RL)

4 Vorbereitung des Aufzeichnungsgeräts

4.1 Überblick

Die Bedienungsschritte für das SE-2003/SE-2012-Aufzeichnungsgerät sind folgende:

1. Treffen Sie eine Entscheidung über den Aufzeichnungsplan, wie zum Beispiel Ableitungsmodus, ob Schrittmacherimpulsdaten benötigt werden oder nicht;
2. Führen Sie die SD-Karte in den Kartenleser des Analysesystems ein, oder verbinden Sie es über das USB-Kabel direkt mit dem Analysesystem, um das E-Etikett zu registrieren. Durch die registrierten SD-Karten werden mögliche Verwechslungen vermieden, die durch gleichzeitige Aufzeichnungen von unterschiedlichen Patienten verursacht werden.
3. Platzieren Sie die Elektroden;
4. Legen Sie eine volle und frische AAA-Batterie ein;
5. Setzen Sie die Aufzeichnungsparameter über das Tastenfeld des Aufzeichnungsgeräts und den LCD-Bildschirm;
6. Sehen Sie sich über den LCD-Bildschirm die Vorschau der EKG-Kurve an und überprüfen Sie, ob die Elektroden ordnungsgemäß platziert sind, und nehmen Sie wenn notwendig eine Anpassung vor.
7. Starten Sie die Aufzeichnung über das Menü, wenn alle Schritte oben ordnungsgemäß ausgeführt wurden;
8. Beginnen Sie nach der Initialisierung des Aufzeichnungsgeräts mit der formellen Aufzeichnung;
9. Überprüfen Sie die Qualität der Kurven während des Aufzeichnungsvorgangs über den LCD-Bildschirm und überprüfen Sie die Platzierungsqualität der Elektroden;
10. Ende der Aufzeichnung.

Hinweis: Das SE-2012 unterstützt drei Arten von Ableitungsmodi: 10 Elektroden/Modus mit 12 Standardableitungen, Modus mit 7 Elektroden im 3-Kanal-Modus und Modus mit 5 Elektroden im 3-Kanal-Modus. Das Aufzeichnungsgerät erkennt und zeichnet dementsprechend automatisch Daten auf, die von anderen Ableitungen erzeugt wurden.

Das SE-2003 unterstützt den Modus mit 7 Elektroden oder den 5 Elektroden/3-Kanal-Modus.

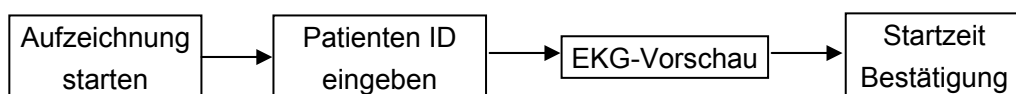
Die Ableitung mit 5 Elektroden/3 Kanälen ist die optionale Konfiguration.

4.2 Menüeinstellung

Bei dem SE-2003/SE-2012 wird eine Menüstruktur mit zwei Ebenen verwendet. Die erste Ebene besteht aus vier Menüpunkten. Verwenden Sie den Cursor mit der Links-Aufwärts-Taste und der Rechts-Abwärts-Taste, um den Cursor zur Auswahl von Menüpunkten zu bewegen. Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um in die zweite Ebene des Menüs des ausgewählten Menüpunktes zu wechseln. Treffen Sie auch in der zweiten Ebene des Menüs mithilfe der Links-Aufwärts-Taste und der Rechts-Abwärts-Taste eine Auswahl und öffnen Sie dann durch Drücken der Bestätigungstaste das Menü „change status“. Ändern Sie die Parameter des ausgewählten Punktes mithilfe der Links-Aufwärts-Taste und der Rechts-Abwärts-Taste. Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um „change status“ zu verlassen. Jedes Menü der zweiten Ebene verfügt über einen „Ende“-Auswahlpunkt. Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um in die obere Ebene des Menüs zurückzukehren, wenn sich der Cursor auf dem Punkt „Ende“ befindet.

4.2.1 Aufzeichnung starten

Das Startmenü zur Initiierung der Aufzeichnung ist vorgangsbasiert. Entsprechend unterschiedlichen Parametern, die in „Ereiterte Einst.“ gesetzt sind, sind alle Vorgänge von vereinfacht bis vollständig unten aufgeführt:



4.2.1.1 Aufzeichnung starten

Bewegen Sie den Cursor auf „Aufz. starten“ in dem Menü der ersten Ebene, drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um den Vorgang „Aufz. starten“ zu initiieren;

4.2.1.2 ID des Patienten eingeben

Der Vorgang wird übersprungen, wenn die Einstellung von „Eingabe Patienten-ID“ im Menü „Ereiterte Einst.“ auf „off“ ist.

Patient ID: 2345604560	
OK	Clear

Der mit dem Cursor ausgewählte Positionswert ändert sich durch Drücken der Links-Aufwärts-Taste oder der Rechts-Abwärts-Taste von 0 bis 9. Der Cursor bewegt sich nach dem Drücken der Bestätigungs-Taste um ein Zeichen zurück, und bewegt sich auf „OK“, bis alle zehn Patienten-ID-Nummern eingegeben sind. Verlagern Sie den Cursor zwischen „OK“ und „Clear“ durch Drücken der Links-Aufwärts-Taste oder der Rechts-Abwärts-Taste. Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der Bestätigungs-Taste, um zu dem nächsten Vorgang zu gelangen. Drücken Sie „Clear“, um eine eingegebene Patienten-ID zu löschen und diese erneut einzugeben.

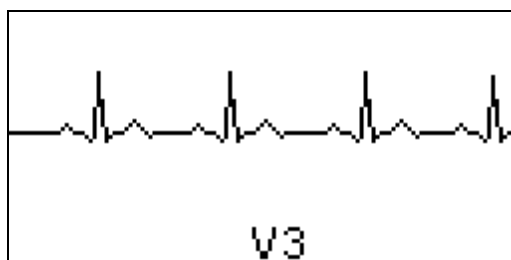
Wenn der Patient zuvor in der Analysesoftware registriert war, erscheint die folgende Anzeige

Patient ID: 2345604560	
Patient Name: Mary	
OK	Clear

Drücken Sie „OK“, um zum nächsten Schritt zu gelangen. Drücken Sie „Clear“, um die Patienteninformationen zurückzusetzen.

4.2.1.3 EKG-Vorschau

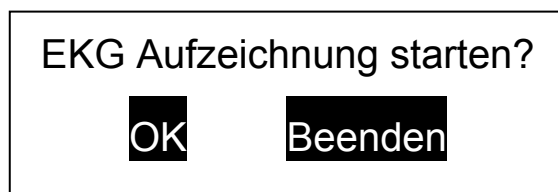
Der Vorgang wird übergangen, wenn die Einstellung von „EKG Vorschau“ im Menü „Ereiterte Einst.,,Aus“ ist.



Im oberen Teil ist eine Ein-Kanal-EKG-Kurve dargestellt, während im unteren Teil der Name der Ableitung (Kanal) (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 oder CH1, CH2, CH3 im 3-Kanal-Modus) dargestellt ist. Drücken Sie die Links-Aufwärts-Taste oder die Rechts-Abwärts-Taste, um die EKG-Ableitung (Kanal) zu ändern, und drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um zu dem nächsten Vorgang zu wechseln.

Bemerkung: Die Zeitachse (Papiergeschwindigkeit) im Kurvenform-Anzeigemodus beträgt etwa 1,5 cm/s oder 3 cm/s, was sich leicht von dem regulären EKG mit einer Papiergeschwindigkeit von 2,5 cm/s oder 5 cm/s unterscheidet. Der Hauptzweck besteht eigentlich in der visuellen Bewertung von Qualität und Grundform des Signals, jedoch nicht in der Verwendung als Grundlage einer quantitativen Messung.

4.2.1.4 Bestätigung



Verlagern Sie den Cursor zwischen „OK“ und „Beenden“ durch Drücken der Links-Aufwärts-Taste oder der Rechts-Abwärts-Taste. Drücken Sie „Beenden“, um zum Hauptmenü zurückzukehren, oder drücken Sie „OK“, um die Aufzeichnung zu starten.

4.2.2 Aufzeichnungsstatus

Das SE-2003/SE-2012 schaltet vom Aufzeichnungsvorgang in den Informationsanzeigemodus, um das aktuelle Datum, Zeit, Aufzeichnungszeit, Patienteninformationen und Aufzeichnungsparameter anzuzeigen. Es wird nur eine Sekunde benötigt, um in den Echtzeit-Kurven-Anzeigemodus umzuschalten, wenn Sie die Links-Aufwärts-Taste und die Bestätigungs-Taste gleichzeitig drücken.

4.2.2.1 Informationsanzeige

Aktuelles Datum, Zeit, Aufzeichnungszeit, Patienteninformationen und Aufzeichnungsparameter werden in der Reihenfolge von oben nach unten angezeigt.

Wenn die Aufzeichnungszeit nicht 24 Stunden beträgt, erscheinen die festgelegten Aufnahmezeiten „48“, „72“, „0“ (ununterbrochene Aufzeichnung);

Wenn der Aufzeichnungskanal des SE-2003 auf 3 gesetzt ist, erscheint das Umkehrsignal von „3“;

Wenn der Aufzeichnungskanal der 3-Kanal-Aufzeichnung auf 2 oder 1 gesetzt ist, erscheint die Umkehrzahl von „2“ oder „1“;

Wenn Elektroden während des Aufzeichnungsvorgangs abfallen, erscheint das Umkehrsignal mit der Bezeichnung der abgefallenen Elektrode;

Anzeigen von „LÖSCHEN“, „WARTEN“ und „AUFZEICHNEN“ geben den Arbeitsstatus wieder. Das Umkehrsignal von „ENDE“ erscheint am Ende der Aufzeichnung.

Datum	2007-04-04 Wednesday	
Verstrichene Zeit	Time passed: 12:34:56	END Aufzeichnungsende
3 Kanäle	00:00:00	3 Tage
Schrittaufzeichnung	3 P 3 LB	Batterie schwach
Patienteninformationen	ID: 070209 Name: Rose White	Elektrodenabfall Erinnerung Patientenereignis

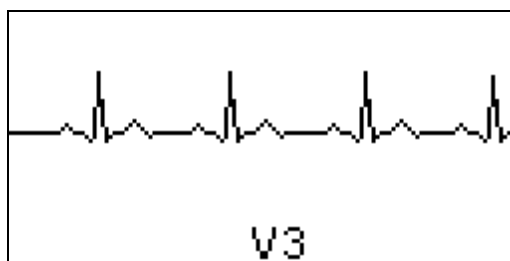
Die Bedeutung der verschiedenen Zustände wird in anderen Abschnitten genauer erklärt.

Das Aufzeichnungsgerät löscht zuerst die vorhandenen Daten, und wartet dann 2 Minuten, um den Stromkreis und die EKG-Elektroden zu stabilisieren.

Hinweis: Die Löschzeit variiert je nach SD-Kartenmodellen und Arbeitszeit. Die SD-Karte muss ausgetauscht werden, wenn die Löschzeit mehr als 2 Minuten beträgt.

4.2.2.2 EKG-Anzeige

Wenn „EKG anzeigen“ im Menü „Ereiterte Einst. „Ein“ ist, wird nur eine Sekunde benötigt, um in den Echtzeit-Kurven-Anzeigemodus umzuschalten, wenn Sie die Links-Aufwärts-Taste und die Bestätigungs-Taste gleichzeitig drücken. Benutzer können die Gültigkeit der aufgezeichneten Kurvenform überwachen.



Anzeige einer Ein-Kanal-EKG-Kurve, während im unteren Teil in der Mitte der Name der Ableitung (Kanal) (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 oder CH1, CH2, CH3 im 3-Kanal-Modus) dargestellt ist. Drücken Sie die Links-Aufwärts-Taste oder die Rechts-Abwärts-Taste, um die EKG-Ableitung (Kanal) zu ändern, und drücken Sie die Links-Aufwärts-Taste und die Bestätigungs-Taste gleichzeitig, um in den Informationsanzeigemodus umzuschalten.

4.2.3 Systemeinstellung

Einstellen von Parametern der aktuellen Aufzeichnung im Parameter-Einstell-Menü. Drücken Sie „Exit“, um zum Menü der oberen Ebene zurückzukehren. Bei unterschiedlichen Versionen von Aufzeichnungsformaten müssen unterschiedliche Parameter gesetzt werden.

Empfindlichkeit:	0, 5
Kanäle:	1
Aufz.-Zeit:	1Tag

Beenden

4.2.3.1 Kanäle

Die Anzahl von Aufzeichnungskanälen des SE-2003 kann auf 3, 2 oder 1 gesetzt werden.

4.2.3.2 Verstärkung

Die Verstärkung kann auf 0, 5, 1 oder 2 gesetzt werden. Als Standard-Startzeiteinstellung wird der zuletzt eingestellte Wert verwendet.

4.2.3.3 Aufzeichnungszeit

Die Aufzeichnungszeit kann auf 1 Tag, 2 Tage, 3 Tage, 4 Tage oder länger gesetzt werden. Standardwert ist 1 Tage. „Cont“ heißt, dass es keine begrenzte Aufzeichnungszeit gibt. Die Aufzeichnung stoppt erst, wenn die Batterie leer ist.

Bemerkung: Für Langzeit-Aufzeichnung ist eine Softwareunterstützung erforderlich. Eine Langzeit-Aufzeichnung wird nicht von allen Formaten unterstützt.

4.2.4 Erweiterte Einstellungen

Bedienungsschnittstelle, Vorgehensweise und Zeit werden in diesem Menü gesetzt.

4.2.4.1 EKG-Vorschau

EKG Vorschau:	Ein
Patienten-Nr.:	Aus
EKG anzeigen:	Ein
Kontrast:	100%
Daten schützen:	Aus

Die EKG-Vorschau kann auf Ein oder Aus gesetzt werden. Standardeinstellung ist die letzte Einstellung.

Bei Einstellung auf „Aus“ wird die EKG-Vorschau übergangen.

4.2.4.2 Schreiben der Patienten-ID

Bei der Einstellung der E-Etikett-Registrierungserkennung können Sie eine Einstellung auf „Ein“ oder „Aus“ vornehmen. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

Bei einer Einstellung auf „Ein“ wird die SD-Karte dahin gehend geprüft, ob das E-Etikett während dem Startvorgang registriert wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, wechselt das Aufzeichnungsgerät in den „Schreibe Patienten-ID“-Vorgang und Sie geben die Patienten-ID über die Tastatur ein.

Bei einer Einstellung auf „Aus“, übergeht das Aufzeichnungsgerät den „Schreibe Patienten-ID“-Vorgang, wodurch der normale E-Etikett-Registrierungsvorgang nicht beeinflusst wird.

Bei gleichzeitiger Überprüfung von mehr als einem Patienten wird empfohlen, den Punkt auf „Ein“ einzustellen.

Wenn nur ein Patient überprüft wird und der Registrierungsvorgang fehlerhaft ist, kann der Punkt auf „Aus“ gesetzt werden, um den Vorgang zu vereinfachen.

4.2.4.3 EKG-Anzeige

Die EKG-Anzeige kann während des Aufzeichnungsvorgangs auf „Ein“ oder „Aus“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

Setzen Sie den Wert auf „Ein“ und wechseln durch Drücken der Links-Aufwärts-Taste und der Bestätigungs-Taste für eine Dauer von 3 Sekunden während des Aufzeichnungsvorgangs in den EKG-Anzeigemodus, und beobachten Sie die Kurvenform.

Es ist nicht möglich, durch Drücken der Links-Aufwärts-Taste und der Bestätigungs-Taste während des Aufzeichnungsvorgangs in den EKG-Anzeigemodus zu wechseln, wenn der Wert auf „off“ gesetzt ist. Dadurch wird ein unnötiger Einfluss auf Patienten vermieden.

Unabhängig davon, ob in den EKG-Anzeigemodus gewechselt wird oder nicht, übt dies keinen Einfluss auf die Aufzeichnungssignale aus.

4.2.4.4 LCD-Kontrast

Der LCD-Kontrast kann im Bereich von 10 % ~ 100 % in Stufen von 10 % eingestellt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

Der Punkt wird je nach Umgebungshelligkeit und Gewohnheiten des Anwenders eingestellt. Unter normalen Bedingungen ist keine andere Einstellung notwendig.

4.2.4.5 Datenschutz

Datenschutz wird verwendet um zu erkennen, ob die aufgezeichneten Daten analysiert wurden. Wenn die Einstellung auf „Ein“ ist, müssen die aufgezeichneten Daten mithilfe von Analysesoftware mindestens einmal vor dem Start der nächsten Aufzeichnung analysiert werden. Es kann auch eine Einstellung auf „Aus“ vorgenommen werden. Als Standardwert dient die beim letzten Mal bestehende Konfiguration.

Hinweis: Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Analysesystem diese Funktion unterstützt. Wir empfehlen, diese Einstellung zu aktivieren, um wirksam zu verhindern, dass nicht analysierte Daten versehentlich gelöscht werden.

4.2.4.6 Sprachen

Menüsprache und Aufforderungsmeldungen können auf „Deutsch“ oder „Englisch“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt oder eine andere Sprache gesetzte Wert.

Sprache:	Englisch
Schriftgröße:	groß
Schreibsch. verw.:	Ein
Ton:	Ein
Batterie-Typ:	Ni-MH

4.2.4.7 Schrift

Die Schriftgröße von Menü und Aufforderungsmeldungen kann auf „groß“ oder „klein“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

4.2.4.8 Schreibschutzschalter überprüfen

Bei der Erkennung des Schreibschutzschalters der SD-Karte kann der optionale Wert auf „Ein“ oder „Aus“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

Wenn die Einstellung auf „Aus“ ist, erkennt das Aufzeichnungsgerät den Schreibschutzschalter der SD-Karte nicht. Die Aufzeichnung wird auch dann nicht beeinflusst, wenn sich der Schreibschutz in der „Verriegeln“-Position befindet.

Wenn die Einstellung auf „Ein“ ist, und das Aufzeichnungsgerät erkennt, dass sich der Schreibschutzschalter in der „Verriegeln“-Position befindet, zeigt das Aufzeichnungsgerät eine Warnmeldung und beginnt nicht mit der Aufzeichnung.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Parameter auf „Ein“ einzustellen um zu vermeiden, dass geschützte Daten versehentlich gelöscht werden.

4.2.4.9 Abfallen von Polen, akustische Warnung

Die Erkennung von und Warnung bei Elektroden, die während der Aufzeichnung abfallen, kann auf „Ein“ oder „Aus“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

4.2.4.10 Batterieart

Als für das Aufzeichnungsgerät verwendete Batterieart kann „alkalisch“ oder „Ni-MH“ gesetzt werden. Standardwert ist der zuletzt gesetzte Wert.

Es besteht ein großer Unterschied zwischen der Entladeanfangsspannung und der Entladeschlussspannung von Alkaline-Batterien und NI-MH-Batterien. Bitte stellen Sie die tatsächlich verwendete Batterieart ein um sicher zu stellen, dass sie eine genauere Warnmeldung über Batterie-Unterspannung erhalten.

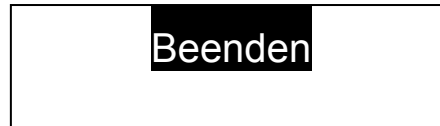
4.2.4.11 Datum und Uhrzeit

Stellen Sie Jahr-Monat-Datum und Stunde-Minute-Sekunde der Echtzeituhr ein. Die Woche stellt sich selbst automatisch ein.

2006	12	25
14	45	30
Mittwoch		

Das SE-2003/SE-2012 ist mit einer integrierten Batteriepufferung für die Uhr ausgestattet. Selbst wenn die Batterie des Aufzeichnungsgeräts längere Zeit herausgenommen werden sollte, läuft die Uhrzeit normal weiter. Nur wenn das Aufzeichnungsgerät für lange Zeit nicht benutzt, oder die Zeitzone geändert wird, muss die Uhr gesetzt werden.

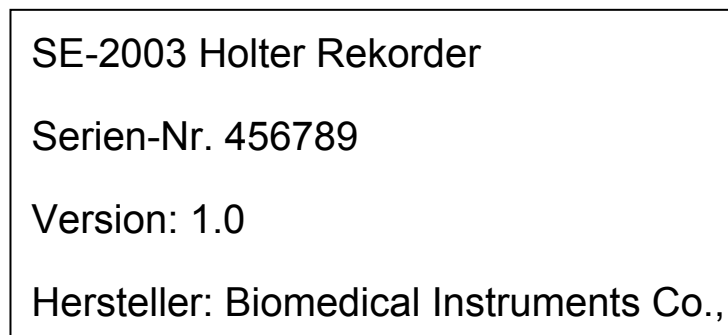
4.2.4.12 Beenden



Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um in die obere Ebene des Menüs zurückzukehren.

4.2.5 Versionsinformationen

Im Menü werden Aufzeichnungsgerätmodell, Seriennummer, Hardwareversion, Copyright-Informationen und Krankenhausinformationen angezeigt. Alle Informationen werden vor dem Endverkauf eingestellt und können durch den Anwender nicht verändert werden.



4.3 Andere Schnittstellen

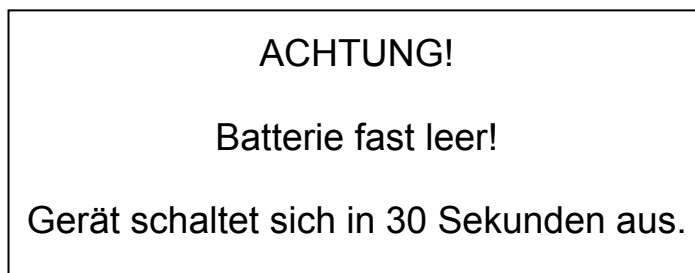
4.3.1 Startbild

Das Startbild unten erscheint beim Einschalten des SE-2003/SE-2012 für einige Sekunden.



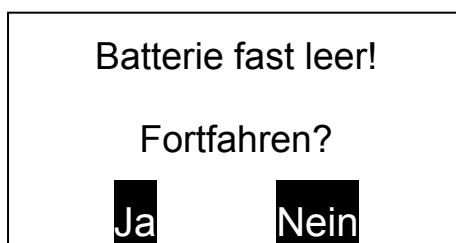
4.3.2 Meldung Geringe Batteriekapazität 1

Wenn eine zu niedrige Batteriespannung erkannt wird, mit der das Gerät nicht normal arbeiten kann, erscheint die unten dargestellte Warninformation. Das Aufzeichnungsgerät wird dann innerhalb von 30 Sekunden automatisch abgeschaltet.



4.3.3 Meldung Geringe Batteriekapazität 2

Wenn eine zu niedrige Batteriespannung erkannt wird, mit der das Gerät keine Langzeitaufzeichnung durchführen kann, erscheint die unten dargestellte Warnmeldung. Wenn Sie „no“ zum Stoppen der Aufzeichnung wählen, wird das Aufzeichnungsgerät innerhalb von 5 Sekunden automatisch abgeschaltet. Wenn Sie „yes“ wählen, arbeitet das Aufzeichnungsgerät weiter.



WARNUNG

Wenn Sie das Aufzeichnungsgerät für eine Dauer von weniger als 24 Stunden betreiben, können Sie „Ja“ wählen, um fortzufahren. Andernfalls müssen Sie die Batterie gegen eine neue austauschen.

4.3.4 Meldung SD-Karte einsetzen

Wenn beim Starten des Aufzeichnungsgeräts keine SD-Karte erkannt wird, erscheint die unten dargestellte Aufforderungsmeldung. Das Aufzeichnungsgerät bleibt in Wartestellung, bis der Anwender eine SD-Karte einführt.

Keine Speicherkarte gefunden.

Bitte einlegen.

4.3.5 Meldung Schreib-Lesefehler SD-Karte

Wenn während des Lese-/Schreibvorgangs Fehler auftreten, erscheint die unten dargestellte Aufforderungsmeldung auch dann, wenn vor der Aufzeichnung eine SD-Karte erkannt wurde. Das Aufzeichnungsgerät bleibt in Wartestellung, bis eine SD-Karte eingeführt wird. Das Aufzeichnungsgerät wird innerhalb von 60 Sekunden abgeschaltet.

ACHTUNG!

Speicherkartenfehler.

Fehler Code 40h

ACHTUNG

Die Ursache für das Auftreten solcher Aufforderungsmeldungen kann darin bestehen, dass Anwender inkompatible SD-Karten verwenden, oder die SD-Karte fehlerhaft ist. Die SD-Karte muss repariert oder ausgetauscht werden.

4.3.6 Meldung Schreibschutz SD-Karte

Wenn erkannt wird, dass sich der Schreibschutzschalter in der „Verriegeln“-Position befindet, und der Punkt „Schreibschutz“ unter „Ereiterte Einst.“ auf „Ein“ ist, erscheint die unten dargestellte Aufforderungsmeldung. Das Aufzeichnungsgerät wird innerhalb von 60 Sekunden abgeschaltet.

ACHTUNG!

Speicherkarte gesperrt.

Keine Aufzeichnung möglich.

4.3.7 Meldung Datenschutz

Wenn „Datenschutz“ in „Ereiterte Einst.“ auf Ein gesetzt ist, und sich nicht analysierte Daten auf der SD-Karte befinden, zeigt das Aufzeichnungsgerät die folgende Meldung an:

ACHTUNG!
EKG wurde nicht initialisiert.
Gerät wird in 5 Min abgeschaltet.

Hinweis: Um den Vorgang fortzusetzen, müssen die Daten auf der SD-Karte mindestens einmal analysiert, oder auf dem PC ein Abbruch durchgeführt werden.

4.3.8 Meldung Patienten kabel fehlt

Wenn beim Starten des Aufzeichnungsgeräts kein Patienten kabel erkannt wird, erscheint die unten dargestellte Aufforderungsmeldung. Das Aufzeichnungsgerät bleibt in Wartestellung, bis ein Patienten kabel eingesteckt wird.

Kein Patienten kabel.
Bitte anstecken.

4.3.9 Meldung automatische Abschaltung

Das Aufzeichnungsgerät wird automatisch abgeschaltet, wenn es sich nicht im Aufzeichnungszustand befindet, und wenn über eine Dauer von 15 Minuten keine Taste auf dem Tastenfeld betätigt wurde. Die unten dargestellte Aufforderungsmeldung erscheint mindestens 5 Sekunden lang, bevor das Aufzeichnungsgerät abgeschaltet wird.

ACHTUNG!
Keine Tastenbedienung in den letzten 15 Min.
Gerät schaltet sich in 5 Sekunden aus.

4.3.10 Meldung Abschaltung

Wenn eine Batteriespannung erkannt wird, die zur Fortsetzung einer Aufzeichnung zu niedrig ist, beendet das Aufzeichnungsgerät diese nach 30 Sekunden. Vor dem Abschalten erscheinen die unten dargestellten Informationen.

ACHTUNG!

Batterie fast leer!

Gerät schaltet sich in 30 Sekunden aus.

4.4 Aufzeichnung stoppen

1. Die Aufzeichnung stoppt automatisch, wenn der Aufzeichnungsvorgang 24 Stunden (oder je nach Voreinstellung 48, 72 Stunden) andauerte;
2. Die Aufzeichnung stoppt automatisch, wenn die Batterie leer ist;
3. Die Aufzeichnung stoppt automatisch, wenn die SD-Karte voll ist;
4. Schließen Sie das USB-Kabel direkt nach dem Entfernen des Patientenkabels an;
5. Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, die Links-Aufwärts-Taste und die Rechts-Abwärts-Taste gleichzeitig, um das Aufzeichnen zu stoppen.

Bei den obenstehenden Informationen handelt es sich um reguläre Möglichkeiten zum Beenden einer Aufzeichnung.

Beim direkten Herausnehmen der Batterie wird die Aufzeichnung ebenfalls beendet, wobei jedoch eine Beschädigung der Daten eintreten kann. Die SD-Karte muss dann möglicherweise mit einem Festplatten-Scan-Programm des Betriebssystems gescannt und repariert werden, was vermieden werden sollte.

4.5 Übertragung von Daten

Nach dem Ende der Aufzeichnung müssen die gesammelten Daten zur Analysesoftware übertragen werden, um eine Analyse und Diagnose durchzuführen. Das SE-2003/SE-2012 unterstützt die Übertragung über eine SD-Karte oder ein USB-Kabel. Diese zwei Verfahren sind gleichermaßen wirksam:

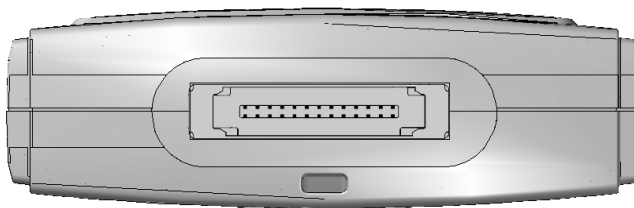
4.5.1 Übertragung per SD-Karte

Nehmen Sie die SD-Karte aus dem Aufzeichnungsgerät heraus und führen Sie sie in den Kartenleser des Analysesystems ein. Die Aufzeichnungsdaten werden dann übertragen.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Aufzeichnungsgerät mit zwei SD-Karten auszustatten, um den Zeitbedarf pro Patient zu verringern. Sie brauchen nur die SD-Karte austauschen, und schon können Sie mit dem nächsten Patienten fortfahren.

4.5.2 USB-Verbindung

Verbinden Sie das mit dem Aufzeichnungsgerät mitgelieferte USB-Kabel direkt mit dem Host des Analysesystems. Ziehen Sie den Stecker des Patientenkabels ab und stecken Sie das USB-Kabel in die Buchse ein. Die Aufzeichnungsdaten werden über eine schnelle USB 2.0-Verbindung zum Analysesystem übertragen.



Überprüfen Sie, ob die Batterie geladen ist oder nicht, wenn sich das Aufzeichnungsgerät über das USB-Kabel mit dem Computer verbindet;

Wenn das USB-Kabel mit dem Aufzeichnungsgerät verbunden ist, erscheint die folgende Anzeige auf dem LCD-Bildschirm:

Verbinde USB-Anschluss...

Datenuebertragung...

Das heißt, dass eine fehlerfreie Verbindung mit dem Computer aufgebaut ist. Die Meldung über einen neuen Datenträger sowie Dateien auf diesem Datenträger findet man in der Ressourcenverwaltung des Betriebssystems. Der nächste Schritt ist das Starten des Analysesystemprogramms.

Nach dem Ende der Analyse und dem Abziehen des USB-Kabels führt das Aufzeichnungsgerät einen Neustart durch und gibt folgende Erinnerungsmeldung aus:

Keine USB Verbindung.
Neustart des Systems...

5 Platzierung der Elektroden

5.1 Überblick

Die Platzierung der Elektroden steht direkt mit der Signalqualität in Zusammenhang und übt einen direkten Einfluss auf die Analyseergebnisse und Schlussfolgerungen im Rahmen der Diagnose aus. Reinigen Sie die Haut und platzieren Sie die Elektroden sorgfältig vor jeder Aufzeichnung.

Es wird empfohlen, das Aufbringen der Elektroden durch geschultes medizinisches Personal durchführen zu lassen.

5.2 Elektroden

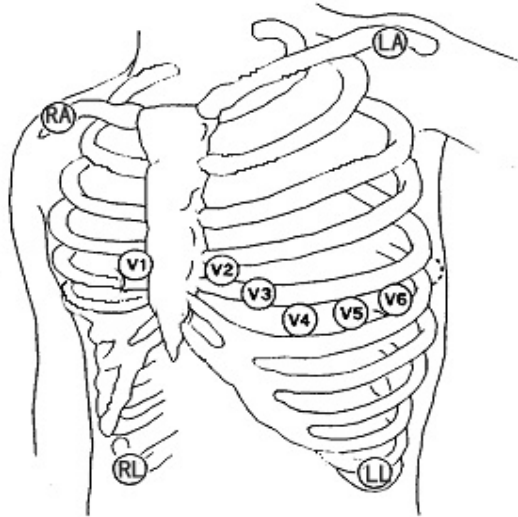
Verwenden Sie qualitativ hochwertige Silber-/Silberchlorid Einwegelektroden, die speziell für LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräte vorgesehen sind. Es wird empfohlen, Einwegelektroden zu verwenden, die mit den Anforderungen der Normen YY/T 0196-94 oder ANIS/AAMI EC12-1991 übereinstimmen.

5.3 Position

Es ist besser, die Elektroden auf der Haut über den Rippen oder dem Knorpel zu platzieren, um Interferenzen zu vermeiden, die von Bewegungen weicher Gewebe herrühren.

5.3.1 10 Elektroden, 12 Ableitungen

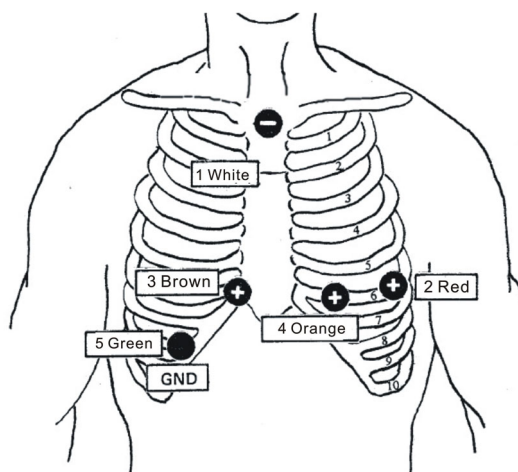
10-Elektrode Standard-Drähte werden von SE-2012 genutzt, um ein EKG-Signal mit 12-Kanal EKG signal erstellen. Durch die unterschiedliche Positionierung von 10 Elektroden bilden sich unterschiedliche Ableitungsmodi aus, wobei eine Platzierung der Elektroden wie unten aufgeführt empfohlen wird:



- Weiß RA (rechter Arm): Unter dem Schlüsselbein neben der rechten Schulter;
- Schwarz LA (linker Arm): Unter dem Schlüsselbein neben der linken Schulter;
- Grün RL (Referenz): Unterer rechter Rippenrand über dem Knochen;
- Rot LL (linkes Bein): Unterer linker Rippenrand über dem Knochen;
- Rot V1: Rechts von der mittleren Schlüsselbeinlinie, 4. Rippe;
- Gelb V2: Links von der mittleren Schlüsselbeinlinie, 4. Rippe;
- Grün V3: In der Mitte von V2 und V4;
- Blau V4: Linke mittlere Schlüsselbeinlinie, 5. Rippe;
- Orange V5: Linke vordere Axillarlinie auf derselben Höhe wie V4;
- Violet V6: Linke mittlere Axillarlinie auf derselben Höhe wie V4;

5.3.2 5 Elektroden, 3 Kanäle

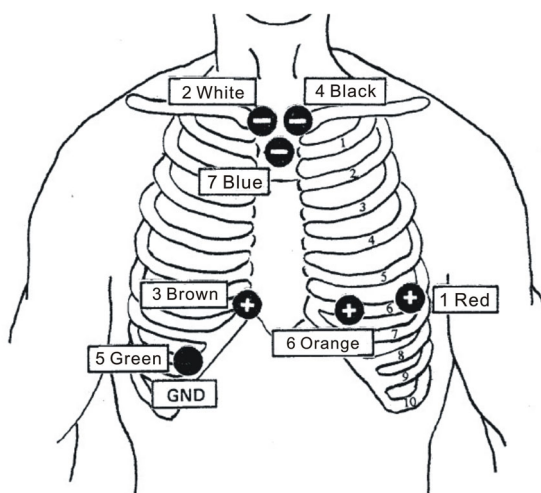
Beim SE-2003/SE-2012 kommen 5 Elektroden/3 Kanal-Ableitungsadern zum Einsatz, um ein 3-Kanal-EKG-Signal zu erzeugen. Mit unterschiedlichen Platzierungspositionen von 5 Elektroden werden unterschiedliche Ableitungsmodi ausgebildet, wobei empfohlen wird, die Elektroden wie unten aufgeführt zu platzieren:



- 1 Weiß (COM-): Rechter oberer Rand des Brustbeins;
- 2 Rot (CH1+): Linke vordere Axillarlinie 6. Rippe, entspricht V5 Brust-Ableitung;
- 3 Braun (CH2+): Rechts vom Schwertfortsatz des Brustbeins auf der Rippe, entspricht V1;
- 4 Orange (CH3+): Linke mittlere Schlüsselbeinlinie 6. Rippe, entspricht V3;
- 5 Grün (RL): Unterer rechter Rippenrand über dem Knochen;

5.3.3 7 Elektroden 3 Kanäle

Beim SE-2003/SE-2012 kommen 7 Elektroden/3-Kanal-Ableitungsadern zum Einsatz, um ein 3-Kanal-EKG-Signal zu erzeugen. Mit unterschiedlichen Platzierungspositionen von 7 Elektroden werden unterschiedliche Ableitungsmodi ausgebildet, wobei empfohlen wird, die Elektroden wie unten aufgeführt zu platzieren:



- 1 Rot (CH1+): Linke vordere Axillarlinie 6. Rippe.
- 2 Weiß (CH1-): Rechter unterer Abschnitt des Manubrium sterni.

- 3 Braun (CH2+): Etwa 2,54 cm (1 ") rechts vom Schwertfortsatz auf der Rippe.
- 4 Schwarz (CH2-): Linker unterer Abschnitt des Manubrium sterni.
- 5 Grün (RL): Unterer rechter Rippenrand über dem Knochen.
- 6 Orange (CH3+): Linke mittlere Schlüsselbeinlinie 6. Rippe.
- 7 Blau (CH3-): Mittelpunkt des Manubriums.

5.4 Haut reinigen

- 1 Reiben Sie die Haut im Bereich der Elektroden mit Isopropylalkohol ab;
- 2 Rasieren Sie das Körperhaar im Bereich der Elektroden;
- 3 Reinigen Sie die Haut im Bereich der Elektroden sorgfältig von Fett und Hornschichten.
Weitere Informationen hierzu finden Sie im Handbuch Bedienung der Elektroden.

Hinweis: Die Reinigung der Haut spielt bei der Überwachungsqualität eine bedeutende Rolle. Sie muss mit größter Sorgfalt ausgeführt werden.

5.5 Anbringen der Elektroden

- 1 Rasten Sie die Elektroden entsprechend den Farbkennzeichnungen auf den Ableitungsadern ein;
- 2 Entfernen Sie die Schutzpolsterung auf den Einwegelektroden und bringen Sie die Elektroden dann fest auf der gereinigten Haut an.
- 3 Um ruckartige und direkt auf die Elektroden einwirkende Zugkräfte zu vermeiden, erzeugen Sie eine Zugentlastung, indem Sie jede Ader in eine Schleife legen und einen Streifen Klebeband über die Schleife sowie die Elektrode platzieren.

6 Aufzeichnung starten

6.1 Erforderliche Materialien

1. SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät, Patientenkabel, Ableitungen, SD-Karte;
2. Ein Analysesystem, das zur Durchführung einer elektronischen Etikettierungsregistrierung in der Lage ist, bzw. andere Spezialsoftware;
3. 10 (oder 5, 7) Einwegelektroden;
4. 1 AAA-Alkaline-Batterie oder 1 vollständig aufgeladene und wiederaufladbare Ni-MH-Batterie;
5. Patientenprotokoll, Stift;
6. Weiteres Zusatzmaterial wie Alkohol, medizinisches Heftpflaster.

6.2 Aufzeichnung starten

1. Fertigen Sie eine elektronische Etikettierungsregistrierung von der SD-Karte (Aufzeichnungsgerät) in dem Analysesystem oder anderer Spezialsoftware an, oder kleben Sie das Etikett manuell auf die Oberfläche der SD-Karte;
2. Führen Sie die SD-Karte in das SE-2003/SE-2012 LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät ein (oder ziehen Sie das USB-Kabel ab);
3. Befestigen Sie die Elektroden entsprechend den im vorhergehenden Abschnitt erwähnten Leitlinien auf dem Patienten, und stecken Sie dann das Patientenkabel in das Aufzeichnungsgerät ein;
4. Legen Sie eine AAA-Batterie mit der richtigen Polarität ein;
5. Setzen Sie die Parameter über das Tastenfeld des Aufzeichnungsgeräts und den LCD-Bildschirm, und sehen sich dann über den LCD-Bildschirm die Vorschau der EKG-Kurve an;
6. Bei schlechter Kurvenqualität überprüfen und korrigieren Sie den Sitz der Elektroden, um gute EKG-Kurven zu erhalten. Wenn sich die Grundlinie mit dem Atmen des Patienten verändert, verringern Sie die Impedanz der Elektroden, indem Sie den Druck auf die Elektroden erhöhen.
7. Starten Sie die Aufzeichnung und schreiben Sie die Startzeit ins Patientenprotokoll;

8. Sofern notwendig, schalten Sie vom Aufzeichnungsbildschirm zur EKG-Anzeige, um das EKG bei der Aufzeichnung von Daten zu beobachten.

Bemerkung: Die eingebaute Uhr im SE-2003/SE-2012 zeichnet genau die Start- und Endzeit auf, die von der Erzeugungszeit von Ereignisdateien oder Datendateien danach erhalten werden kann. Manche Analysesoftwareprogramme unterstützen die Funktion möglicherweise nicht. Die manuelle Aufzeichnungszeit ist von der verwendeten Analysesoftware abhängig.

6.3 Schulung von Patienten

Klären Sie den Patienten vor seiner Entlassung entsprechend auf:

1. Zeigen Sie ihnen, wie die Ereignis-Taste zu verwenden ist, und erklären Sie, wann die Taste gedrückt werden muss;
2. Erklären sie den Patienten oder dem Pflegepersonal die Bedeutung der rechtzeitigen und vollständigen Registrierung des Patientenprotokolls. Geben Sie eine detaillierte Einführung in Daten der Ableitungen, Inhalte, was aufgezeichnet werden soll, Aufzeichnungszeit, Ort, Aktivitäten und Selbstgefühl;
3. Warnen Sie die Patienten, Folgendes nicht zu tun:
 - Das Aufzeichnungsgerät vor Nässe schützen. Nicht mit dem Aufzeichnungsgerät baden, duschen oder die Haare waschen;
 - Keine Elektroden berühren oder Ableitungen abziehen.
 - Das Aufzeichnungsgerät nicht öffnen. Die Batterie bzw. SD-Karte nicht herausnehmen;
 - Keine Mobil-, Fernseh- oder andere elektrische Geräte in einen Radius von einem Meter rund um das Aufzeichnungsgerät platzieren.
 - Keine Wärmequelle in der Nähe des Aufzeichnungsgeräts platzieren.
4. Weisen Sie sie an, die Aufzeichnung zu stoppen, wenn sie sich sehr unwohl fühlen, und wie sie die Aufzeichnung stoppen können;
5. Vereinbaren Sie mit ihnen einen erneuten Besuch nach 24 (48 oder mehr) Stunden.

6.4 Aufzeichnung stoppen

Normalerweise stoppt das Aufzeichnungsgerät die Aufzeichnung automatisch, wenn Patienten am zweiten Tag oder 48 Stunden später zu einem erneuten Besuch erscheinen. Nachdem das Aufzeichnungsgerät für mehr als 30 Minuten gestoppt hat, schaltet sich seine Stromversorgung automatisch ab. Wenn die Aufzeichnungszeit kürzer als die voreingestellte Zeit ist, drücken Sie

die Bestätigungs-Taste, die Links-Aufwärts-Taste und die Rechts-Abwärts-Taste gleichzeitig eine Sekunde lang. Bewegen Sie den Cursor auf dem LCD-Bildschirm mit der Links-Aufwärts-Taste oder der Rechts-Abwärts-Taste auf „Ja“. Drücken Sie die Bestätigungs-Taste, um die Aufzeichnung abzuschließen.

Nehmen Sie die SD-Karte heraus und führen Sie sie in den Kartenleser des Analysesystems ein, oder verbinden Sie das USB-Kabel zur Vorbereitung der Analyse mit dem Aufzeichnungsgerät;

Entfernen Sie die Ableitungen und Elektroden von den Patienten und säubern Sie sie je nach Notwendigkeit.

WARNUNG

1. Elektroden sind nur für eine einmalige Verwendung vorgesehen, da sie Kreuzinfektionen zwischen den Patienten verursachen können. Eine wiederholte Verwendung ist untersagt!
 2. Für die Entsorgung verwendeter Elektroden halten Sie sich bitte an die Anforderungen des Krankenhauses oder örtliche Gesetze und Vorschriften. Entsorgen Sie sie nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll.
-

Nach der notwendigen Reinigung und Desinfektion von Aufzeichnungsgerät und Ableitungen ist es gut für den nächsten Patienten vorbereitet.

7 Wartung

7.1 Reinigen des LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgeräts

Halten Sie die Oberfläche des Aufzeichnungsgeräts sauber. Verwenden Sie zur normalen Reinigung der Oberfläche ein sauberes, trockenes und weiches Baumwolltuch. Verwenden Sie wenn notwendig einen weichen Putzlappen und befeuchten ihn mit mildem Desinfektionsmittel, um die Oberfläche einschließlich Display zu reinigen und zu desinfizieren.

ACHTUNG

Tauchen Sie das Aufzeichnungsgerät keinesfalls in irgendeiner Art von Flüssigkeit ein. Lassen Sie nicht zu, dass irgendein Teil des Aufzeichnungsgeräts mit Öl verschmutzt wird.

7.2 Patientenkabel und Ableitungen reinigen

Verwenden Sie zur normalen Reinigung der Oberfläche ein sauberes, trockenes und weiches Baumwolltuch. Reinigen und desinfizieren Sie die Patientenkabel und Ableitungen regelmäßig mit einem milden Desinfektionsmittel.

Hinweis: Vermeiden Sie die Verwendung von Alkohol oder alkoholhaltigem Desinfektionsmittel zum Reinigen der Patientenkabel und Ableitungen. Versuchen Sie zu vermeiden, dass Alkohol mit Patientenkabeln und Ableitungen in Kontakt kommt, wenn Sie die Haut des Patienten zur Platzierung der Elektroden reinigen, da sich durch Alkohol die Ableitungen verhärten, und deshalb brechen können.

8 Spezifikationen

8.1 Sicherheitsspezifikation

Übereinstimmung mit:

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995

IEC60601-1-2:2001+A1:2004

EN 60601-1-2:2001+A1:2006

IEC/EN 60601-2-47

8.2 Physikalische Angaben

Abmessungen: 68 mm x 53 mm x 16 mm

Gewicht: 42 g

Gehäuse: Gegossener Kunststoff/wasserbeständig

Betriebsposition: Gürtelclip, Trageband

8.3 Umgebungsangaben

Betriebstemperatur: +0 °C~+45 °C

Betriebsfeuchtigkeit: ≤80 %

Temperatur bei Nichtbetrieb: -20 °C bis +60 °C

Feuchtigkeit bei Nichtbetrieb: 5 % bis 95 % (ohne Kondensation)

Atmosphärendruck: 86 kPa bis 106 kPa

8.4 Batterie

Batterieart: 1 AAA-Alkaline-Batterie oder Ni-MH-Batterie

Batterielebensdauer: Alkaline-Batterie ≥ 48 Stunden

8.5 Funktionen

Kanäle: 3 oder 8 Kanäle

Aufzeichnung: Vollständige Daten, keine Datenkomprimierung

Frequenzantwort: 0,05-60 Hz ^{+0.4dB}_{-3.0dB}

Eingangsimpedanz: $\geq 10 \text{ M}\Omega$

Verstärkung: 1/2X, 1X und 2X

CMRR (Common Mode Rejection Ratio - Gleichtaktunterdrückung): $\geq 60 \text{ dB}$

Sample-Rate: 128 bis 1024 SPS

AD-Auflösung: 8-, 10-, 12-, 16-Bit-Sampling

Bemerkung: Sampling-Rate und AD-Auflösung werden an die Software angepasst und vor dem Verkauf eingestellt.


EKG-Signalüberprüfung: LCD beim Anschließen oder auf Anforderung

Datenübertragung: Über USB-Kabel oder SD-Kartenleser

8.6 Elektromagnetische Strahlung

Emissionstest	Normentsprechung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SE-2003/SE-2012 + verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das SE-2003/SE-2012 eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich in häuslichen Bereichen und solchen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.

8.7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des Modells SE-2003/SE-2012, inkl. Kabel, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich an Hand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.
Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Empfohlener Abstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und a der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen.^b Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung auf Grund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Modells SE-2003/SE-2012 gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Modell SE-2003/SE-2012 an diesem Ort auf normale Funktion überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Modells SE-2003/SE-2012 erforderlich.

^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.










8.8 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen dem SE-2003/SE-2012 und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten finden Sie in der folgenden Tabelle.

Das Modell SE-2003/SE-2012 ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Modells SE-2003/SE-2012 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell SE-2003/SE-2012 sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,35	0,7
0,1	0,3689	1,107	2,214
1	1,1667	3,5	7
10	3,6893	11,07	22,14
100	11,6667	35	70
<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>			

9 Gerätesymbole

Symbol	Beschreibung
	Typ CF zertifiziert
	Achtung
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Es liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers, dieses Gerät an einer für Wiederverwertung ausgewiesenen Rücknahmestelle zu entsorgen.
	Herstellungsjahr
	Hersteller
SN	Seriennummer
	Führen Sie die SD-Karte in der durch den Pfeil angegebenen Richtung ein.
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät die EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte erfüllt.
	Bevollmächtigter Repräsentant innerhalb der Europäischen Union

10 Zubehör

WARNUNG

Es dürfen nur Patientenkabel und Zubehör verwendet werden die von dem Hersteller geliefert wurden. Nur dann können Leistungsfähigkeit und Schutz gegen Stromschlag gewährleistet werden.

Tabelle 10-1 Zubehörliste

Zubehör	Menge
Patientenkabel	1
SD-Karte	1
Gürtelclip	1
Gürtel und Träger	1

Das LZ-EKG-System-Aufzeichnungsgerät und Zubehör erhalten Sie beim Hersteller oder Ihrem Händler vor Ort.

11 Garantie und Kundenservice

11.1 Garantie

EDAN garantiert, dass innerhalb der Garantiezeit keine Material- oder Fabrikationsfehler auftreten.

Die Garantie erlischt, wenn:

- ◆ Schäden lieferbedingt sind;
- ◆ aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch bzw. unsachgemäßer Wartung Defekte auftreten;
- ◆ Schäden durch Modifikationen oder Reparaturen entstehen, die von nicht autorisierten Technikern durchgeführt werden;
- ◆ Schäden durch einen Unfall bedingt sind
- ◆ der Seriennummer-Aufkleber bzw. das Hersteller-Label ersetzt bzw. entfernt werden.

Tritt bei einem Gerät, für das diese Garantie gilt, innerhalb der Garantiezeit ein Schaden auf (Materialfehler, defekte Bauteile, Fabrikationsfehler) und wird der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht, wird EDAN kostenlos eine Reparatur vornehmen oder das defekte Teil austauschen (die Entscheidung hierüber obliegt EDAN). EDAN stellt für die Reparaturzeit kein Ersatzgerät zur Verfügung.

11.2 Kontakt

Bei Fragen zu Wartung, technischen Spezifikationen oder Gerätefehlfunktionen sollte der Kundendienst bzw. der Händler kontaktiert werden.

E-mail: support@edan.com.cn

P/N: 01.54.455391-11

EDAN
www.edan.com.cn

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eifffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai
Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330