

LEPU MEDICAL

Holter-Aufzeichner
(Modell: TH3 / TH12)
Bedienerhandbuch

I Vorwort

Erklärung

Wir übernehmen keine Garantien jeglicher Art, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Auftrag. Wir haften nicht für in diesem Handbuch enthaltene Fehler oder für Neben- oder Folgeschäden, die durch die Bereitstellung, die tatsächliche Ausführung und die Verwendung dieses Handbuchs entstehen.

Da wir das Gerät ständig weiterentwickeln, können die Konfiguration und die Leistung nachfolgender Modelle ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

Version

P/N: SZ09.24310120-01

Veröffentlichungsdatum: September 2023

Version: V1.0

Allgemeine Hinweise

- Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur der Veranschaulichung und können von den tatsächlichen Gegebenheiten abweichen.
- Die Tasten, Menüpunkte und einzugebenden Text wurden in fettes Format dargestellt (z. B. **fett**).
- Für Text, der auf dem Bildschirm angezeigt wird, wurde das Format "kursiv" (z. B. *Kursivschrift*) verwendet.

II Haftung und Garantie des Herstellers

Herstellerhaftung

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Baugruppen, Erweiterungen, Nachjustierungen, Verbesserungen und Reparaturen werden von autorisiertem Personal durchgeführt;
- Das elektrische Gerät, das mit dem Produkt verbunden ist, entspricht den nationalen Normen;
- Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte oder endgültige Schäden oder Verzögerungen, die durch das Folgende verursacht werden:

- Demontage, Strecken und erneutes Justieren des Geräts;
- Wartung oder Veränderung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal;
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder außerhalb der vorgeschriebenen Einsatzbedingungen entstanden sind;
- Ersetzen oder Entfernen von Seriennummernschildern oder Fertigungszeichen;
- Fehlbedienung durch Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Anleitung.

Garantie

+ Herstellungsprozess und Rohstoffe

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt mit den erforderlichen Rohstoffen und Verfahren hergestellt wurde. Wenn der Hersteller im Normalbetrieb und bei der Wartung

Fehlermeldungen über Herstellungsprozesse und Material erhält, wird es die Hardwareprodukte reparieren oder ersetzen.

✦ **Software oder Geräte**

In den Produkten des Herstellers installierte Software oder Firmware werden nach Erhalt von Meldungen, die einen Defekt der Software oder der Firmware belegen, durch den Austausch der Software oder Geräte repariert, aber der Hersteller kann nicht garantieren, dass die Nutzung der Software oder der Geräte nicht unterbrochen wird oder fehlerfrei ist.

Versand- und sonstige Kosten sind in der oben genannten Garantie nicht enthalten.

Produktionsdatum und Nutzungsdauer

Die Lebensdauer des Holter-Aufzeichners beträgt 5 Jahre. Das Produktionsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Rückseite des Hauptgeräts.

Ansprechpartner Service

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Kundendienstzentrale

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-Mail: service-intl@carewell.com.cn

Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Postleitzahl: 518108

Informationen des Herstellers

Hersteller: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Webseite: www.carewell.com.cn
E-Mail: info@carewell.com.cn
Tel.: +86-755-86170389
Fax: +86-755-86170478

Vertreter in der EG: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A.
Adresse: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel.: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Verantwortliche Person in GB: NPZ technology Ltd
Adresse: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK
E-Mail: ukrp@npztech.com

Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz: MedNet SWISS GmbH
Adresse: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Inhalt

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden	1
1.1 Sicherheitsanweisungen	1
1.2 Vorsichtsmaßnahmen	2
Kapitel 2 Übersicht	7
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
2.2 Kontraindikationen	8
2.3 Vorgesehene Benutzer	8
2.4 Aufbau und Zusammensetzung	8
2.5 Produktzubehör	8
2.6 Beschreibung der Symbole	9
Kapitel 3 Erscheinungsbild des Geräts	11
3.1 Hauptgerät	11
3.1.1 Bildschirm	11
3.1.2 Tastenbeschreibung	11
3.1.3 Buzzer	12
3.2 Anschluss	12
3.3 Rückseite des Hauptgerätes	12
Kapitel 4 Aufnahmepvorbereitung	13
4.1 Batterieauswahl	13
4.2 Installation von Zubehör	13
4.3 Platzierung der Elektrodenscheibe	15
4.3.1 Verwendung von Elektrodenscheibe	15
4.3.2 Platzierung der Elektrodenscheiben	16
4.3.3 Austausch der Elektrodenscheibe	20
4.4 Prüfung vor der Inbetriebnahme	20
Kapitel 5 EKG-Aufzeichnung	22
5.1 EKG-Aufzeichnung starten	22
5.1.1 Erste Schritte	22
5.1.2 Wellenform-Oberfläche	23

5.1.3 Parameter einstellen	25
5.2 Aufzeichnungsvorgang	26
5.3 Stopp die Aufnahme	26
5.3.1 Stopp die AufnahmeManuell	27
5.3.2 Aufzeichnung endet automatisch	28
5.3.3 Abnehmen des Aufzeichners nach Ende der Aufnahme	28
5.4 Datenwiedergabe	29
5.5 Einschalten/Ausschalten.....	29
Kapitel 6 Reinigung, Desinfektion und Wartung.....	30
6.1 Reinigung	30
6.2 Desinfektion	30
6.3 Tägliche Wartung	30
Kapitel 7 Häufige Probleme und Lösungen.....	32
Anhang A Technische Spezifikationen	33
A.1 Standards.....	33
A.2 Klassifikation.....	33
A.3 Umweltbezogene Spezifikationen	34
A.4 Leistungsspezifikationen	34
A.5 Physikalische Spezifikationen	35
Anhang B EMC-Informationen	37

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden

1.1 Sicherheitsanweisungen

Für den sicheren und effektiven Einsatz des Holter-Aufzeichners lesen Sie bitte das Bedienerhandbuch sorgfältig durch, um mögliche Verletzungen zu vermeiden. Bitte machen Sie sich vor dem Betrieb mit den Leistungen des Geräts vertraut und machen Sie sich mit den korrekten Betriebsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

Das Gerät muss von qualifizierten und von Carewell autorisierten Technikern gewartet werden, andernfalls übernimmt Carewell keine Verantwortung für seine Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung.

Jeder schwerwiegende medizinische Vorfall sollte der örtlich zuständigen Behörde und dem europäischen Vertreter unseres Unternehmens gemeldet werden.

In diesem Handbuch werden drei spezielle Meldungen verwendet, um Informationen hervorzuheben oder auf mögliche Gefahren für den Bediener oder das Gerät hinzuweisen.



Warnung

Die Warnung weist darauf hin, dass Sie Informationen zur Vermeidung möglicher Verletzungen der untersuchten Person und des medizinischen Personals kennen sollten.



Achtung

Sie zeigt an, dass Sie die Verfahren strikt befolgen müssen, um Datenverlust oder eine Beschädigung der Software-Anwendungsdateien zu vermeiden.

Hinweis

Die Kommentare liefern zusätzliche Informationen, wie z. B. erweiterte Erklärungen, Hinweise oder Erinnerungen.

1.2 Vorsichtsmaßnahmen

Warnung

Der Holter-Aufzeichner kann nicht für Säuglinge mit einem Gewicht von weniger als 10 kg verwendet werden.

Warnung

Es besteht Explosionsgefahr, wenn der Holter-Aufzeichner in einer Umgebung mit entflammaren Anästhetika betrieben wird.

Warnung

Verwenden Sie das Gerät nicht unter der Dusche, da es nicht wasserdicht ist.

Warnung

Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Hochspannungsgeräten oder in Umgebungen mit hoher statischer Elektrizität. Andernfalls kann es aufgrund der sofortigen Entladung zu Funkenbildung kommen.

Warnung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Antennen, dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Holter-Aufzeichners einschließlich Kabeln verwendet werden.

Warnung

Nur autorisierte Wartungstechniker dürfen das Gerätegehäuse öffnen.

Warnung

Bitte verwenden Sie die von Carewell gelieferten Elektrodenkabel und anderes passendes Zubehör. Die Verwendung von Zubehör des

Drittanbieters kann das Gerät beschädigen und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen.

 **Warnung**

Der Holter-Aufzeichner kann nicht zur Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden, außer zum Hochladen von Daten. Während des Hochladens der Daten kann der Holter-Aufzeichner nicht am menschlichen Körper angebracht werden. Der überlagerte Ableitstrom kann den Grenzwert überschreiten.

 **Warnung**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Elektroden Scheiben an der richtigen Position des menschlichen Körpers angebracht sind. Vermeiden Sie, dass die Elektroden Scheiben (einschließlich der Neutralelektroden Scheiben) und der Gegenstand mit anderen leitfähigen Teilen oder der Erde in Berührung kommen.

 **Warnung**

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, ob das Gerät, die Elektrodenkabel und Elektroden Scheiben Schäden aufweisen, die die Sicherheit der Personen beeinträchtigen könnten. Bitte ersetzen Sie Teile mit offensichtlichen Schäden oder Alterung vor dem Betrieb.

 **Warnung**

Nach Erreichen der Lebensdauer sollten das Gerät und die wiederverwendbaren Teile zum Recycling an den Hersteller zurückgegeben oder gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

 **Warnung**

Personen, die auf Elektrodenkabel oder Elektroden Scheiben allergisch reagieren, dürfen den Holter-Aufzeichner nicht benutzen.

 **Warnung**

Berühren Sie während der EKG-Aufzeichnung nicht den Stecker des Patientenkabels, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

 **Warnung**

Achten Sie darauf, dass sich die Elektrodenscheibe nicht vom Patienten löst, da dies sonst zu einer gefährlichen Situation führen kann.

 **Warnung**

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Fachpersonal bestimmt. Sie sollten sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Bedienerhandbuchs vertraut machen.

 **Achtung**

Bitte lesen Sie die entsprechenden Hinweise zur Bedienung in diesem Handbuch. Die fehlerhaften Bedienungen können zum Verlust aller EKG-Daten führen.

 **Achtung**

Trennen Sie während der Defibrillation das Elektrodenkabel von der Person.

 **Achtung**

Wenn die Testperson während der Aufzeichnung einen Herzschrittmacher trägt, kann dies zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen bei der Stimulationsaufzeichnung führen. Eine schlechte Verbindung zwischen den Elektrodenscheiben oder eine elektrische Beeinträchtigung durch ein in der Nähe befindliches Gerät kann dazu führen, dass der Stimulationsimpuls falsch erkannt wird. Während der bipolaren Stimulation kann ein schwaches Stimulationsimpulssignal von der Haut des Probanden zu einer Auslassung des Stimulationsimpulses führen.

 **Achtung**

Bitte entsorgen Sie die Altbatterien in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen.

 **Achtung**

Wenn der Holter- Aufzeichner längere Zeit nicht benutzt werden soll oder die Batterie ausläuft, nehmen Sie die Batterie heraus. Durch Korrosion der Batterien wird der Holter-Aufzeichner beschädigt.

 **Achtung**

Die Personen müssen sich von großen elektrischen Geräten oder anderen elektromagnetischen Störungen fernhalten, um das beste Aufzeichnungsergebnis zu erzielen. Dazu gehören Heizdecken und Heizkissen.

 **Achtung**

Bitte verwenden Sie das mitgelieferte Elektrodenkabel und die SD-Karte. Bei Schäden oder Unfällen, die durch die Verwendung von Elektrodenkabel und SD-Karten verursacht werden, die nicht von Carewell zugestimmt wurden. Carewell ist nicht verantwortlich für die Sicherheit und übernimmt keine Haftung.

 **Achtung**

Bitte verwenden Sie eine kompatible, vom Hersteller bestätigte SD-Karte. Die Verwendung einer nicht vom Hersteller bestätigten SD-Karte kann zu abnormalen oder unvollständigen Aufzeichnungen führen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um die SD-Karte zu ersetzen.

 **Achtung**

Wenn der Bediener den Alarm bei niedrigem Batteriestand ignoriert und die Aufzeichnung fortsetzt, beträgt die Aufzeichnungsdauer des Holter-Aufzeichners weniger als 24 Stunden.



Achtung

Unter normalen Umständen geht die grundsätzliche Leistung des Holter-Aufzeichners aufgrund von elektromagnetischen Störungen nicht verloren oder wird verschlechtert; sollte dies tatsächlich passieren, starten Sie ihn neu, die vorherigen Daten werden gespeichert und können exportiert werden. Nach dem Start einer neuen Überwachung werden die vorherigen Daten überschrieben.

Kapitel 2 Übersicht

Der Holter-Aufzeichner ist für die Aufzeichnung des dynamischen Elektrokardiogramms bestimmt. Es kann das Elektrokardiogramm der verschiedenen Körperhaltungen der Person im täglichen Leben über einen langen Zeitraum kontinuierlich aufzeichnen. Der Aufzeichner ist nicht durch den Erfassungsabstand, die Zeit, die Umgebung, die Aktivität der Person und die Körperhaltung eingeschränkt. Zusätzlich zu einer großen Menge an Erkennungsinformationen kann es auch die vorübergehende myokardiale Ischämie erkennen und die vorübergehende Arrhythmie erfassen.

Das Modell TH3 kann 8-Elektrode-EKG-Daten 24 Stunden lang kontinuierlich aufzeichnen. Und Modell TH12 kann 12-Elektrode-EKG-Daten 24 Stunden lang kontinuierlich aufzeichnen.

Sowohl der TH3 als auch der TH12 Holter-Aufzeichner werden mit einer AAA-Batterie (1,5 V, 700 mAh) betrieben, als Speichermedium wird eine SD-Karte verwendet, und der LCD-Bildschirm ermöglicht die Einstellung der Parameter sowie die Überprüfung und Bestätigung der Wellenformqualität.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Holter-Aufzeichner werden von medizinischen Einrichtungen für die dynamische EKG-Aufzeichnung von Personen verwendet. Es ist für die Verwendung mit dem AI-EKG-Tracker oder einem mobilen Herzfernüberwachungssystem vorgesehen.

Holter-Aufzeichner werden in professionellen Gesundheitseinrichtungsumgebungen und Heimpflegeumgebungen eingesetzt.



Achtung

Der oben angegebene bestimmungsgemäße Gebrauch des Holter-Aufzeichners dient lediglich als Referenz für die medizinische Diagnose, ersetzt aber nicht die Diagnosestellung durch den Kliniker.

2.2 Kontraindikationen

Keine Kontraindikation.

2.3 Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Aufzeichners gehören alle Personen mit Ausnahme von Kleinkindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.

2.4 Aufbau und Zusammensetzung

Der Holter-Aufzeichner besteht im Wesentlichen aus dem Aufzeichnungsgerät und den EKG-Elektrodenkabel.

2.5 Produktzubehör

Nr.	Name	Modell	Anzahl
1	EKG-Elektrodenkabel (Taste)	98ME01AC011(TH12) /98ME01AC124(TH3)	1 Stück
2	Einweg-EKG-Elektrodenscheiben	915W50	1 Packung
3	Schultergurt	/	1 Stück
4	Riemen	/	1 Stück
5	Ledertasche	/	1 Stück
6	Kartenleser	/	1 Stück
7	SD-Karte	/	1 Stück

 **Warnung**

Bitte verwenden Sie die von Carewell gelieferten Elektrodenkabel und anderes passendes Zubehör. Es kann das Gerät beschädigen und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen, wenn Sie Zubehör des Drittanbieters verwenden.

 **Warnung**

Die Einweg-EKG-Elektrodenscheiben entsprechen der Norm YY/T0196 oder ANSI/AAMI EC12







 **Warnung**















Die Elektrodenkabel und Einweg-EKG-Elektrodenscheiben sollten mit dem CE-Zeichen versehen sein.

 **Achtung**

Für weitere Informationen zum Zubehör wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

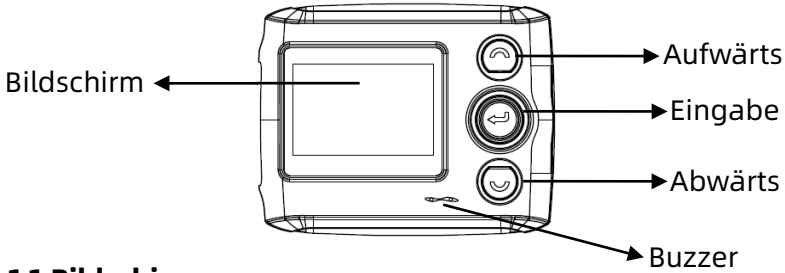
2.6 Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
+	Pluspol der Batterie	-	Minuspole der Batterie
	SD-Kartensteckplatz		Symbol für "VORSICHT, BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN"
	Einsatzteil des Typs BF		Wiederverwertung und Recycling
	Hersteller		Herstellungsdatum

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Seriennummer		Chargencode
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortliche Person in GB		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)		Verwerten / recycelbar
DC	Gleichstrom		Stapelungsgrenze nach Anzahl
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Nach oben
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit		Vom Regen fernhalten
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck		Grenzwerte für Temperatur
	VerpackG		UK conformity assessed

Kapitel 3 Erscheinungsbild des Geräts

3.1 Hauptgerät



3.1.1 Bildschirm

Der Bildschirm ist ein Flüssigkristallbildschirm (LCD).

3.1.2 Tastenbeschreibung

Die Anweisungen für die einzelnen Tasten und Tastenkombinationen lauten wie folgt:

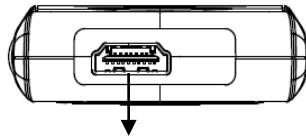
Taste oder Tastenkombination	Funktion
Aufwärts-Taste 	Ändert die Verstärkung. Erhöht den Einstellwert. Bewegt den Cursor nach oben/links.
Abwärts-Taste 	Wechselt die Leitungen. Verringert den Einstellwert. Bewegt den Cursor nach unten/rechts.
Eingabe-Taste 	Gibt den Einstellwert ein. Aktiviert die Seite "Starte die Aufnahme". Markiert die Ereignisse während der Aufzeichnung. Aktiviert die Seite "Stopp die Aufnahme".

3.1.3 Buzzer

Wenn während der Aufzeichnung die Elektrode abfällt, ertönt der Buzzer 30 Sekunden lang kontinuierlich. Wenn das Kabel nach 30 Sekunden immer noch abgefallen ist, ertönt der Buzzer nicht mehr, aber auf dem Bildschirm erscheint weiterhin die Meldung, dass die Elektrode abgefallen ist.

Wenn Sie den Aufforderungston sofort abstellen wollen, schließen Sie bitte die abgefallene Elektrode wieder an, der Aufforderungston verschwindet dann automatisch.

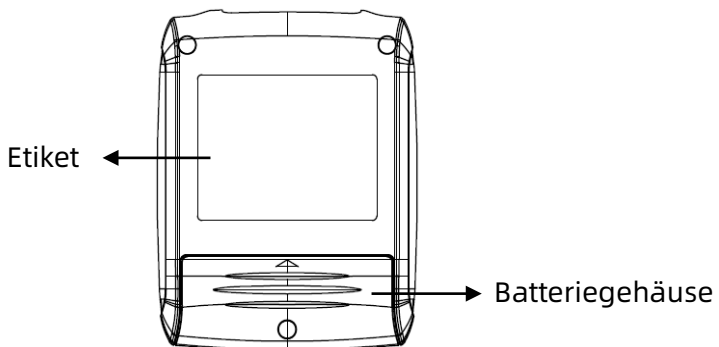
3.2 Anschluss



Elektrodenkabel-Anschluss

Der Anschluss des Elektrodenkabels dient zum Anschließen der EKG-Elektrodenkabel.

3.3 Rückseite des Hauptgerätes



Kapitel 4 Aufnahmepvorbereitung

4.1 Batterieauswahl

Bitte setzen Sie eine neue Alkalibatterie in den Holter-Aufzeichner ein. Die Aufnahmedauer der getesteten Batterie ist wie folgt:

Batterie-Typ	Aufnahmedauer
AAA-Alkalibatterie (1,5 V, 700 mAh)	24 Stunden



Warnung

Ein unsachgemäßer Austausch der Batterien führt zu einem inakzeptablen Risiko.



Achtung

Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, um Gefahren zu vermeiden.



Achtung

Wenn die Batterie erschöpft ist, tauschen Sie sie bitte sofort aus, um die Datenaufzeichnung nicht zu beeinträchtigen.

4.2 Installation von Zubehör

Bitte legen Sie die SD-Karte, die Batterie und die Elektrodenkabel ein, bevor Sie die EKG-Daten aufzeichnen. Bitte folgende Schritte durchführen:

1. Setzen Sie die SD-Karte ein. Vergewissern Sie sich, dass die SD-Karte nicht schreibgeschützt ist, und legen Sie die SD-Karte in der richtigen Richtung und Methode ein.



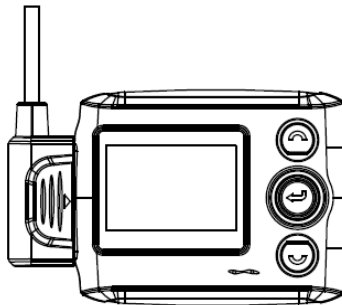
! Achtung

Bitte verwenden Sie eine kompatible, vom Hersteller bestätigte SD-Karte. Die Verwendung einer nicht vom Hersteller bestätigten SD-Karte kann zu abnormalen oder unvollständigen Aufzeichnungen führen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um die SD-Karte zu ersetzen.

! Achtung

Stellen Sie sicher, dass die SD-Karte entsperrt ist, wenn sie über einen Sperrschalter verfügt. Andernfalls können die Signalinformationen der Person nicht aufgezeichnet werden.

2. Schließen Sie das Elektrodenkabel an den EKG-Schreiber an.



! Achtung

Führen Sie das Elektrodenkabel richtig ein, wie in der Abbildung oben gezeigt, und stellen Sie sicher, dass der Stecker des Elektrodenkabels vollständig in die Schnittstelle eingeführt und das Gehäuse richtig geschlossen ist.

3. Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie darauf, dass die Plus- und Minuspole richtig gepolt sind. Nach dem korrekten Einsetzen der Batterie startet der Schreiber automatisch, und auf dem Bildschirm wird die Startoberfläche angezeigt.

! **Achtung**

Wenn der Bediener den Alarm bei niedrigem Batteriestand ignoriert (wie in der Abbildung unten) und die Aufzeichnung fortsetzt, ist der Holter-Aufzeichner möglicherweise nicht in der Lage, die Daten 24 Stunden lang aufzuzeichnen.



! **Achtung**

Wenn das System feststellt, dass der Batteriestand zu niedrig ist, um das Gerät für den Betrieb zu versorgen, fordert das System auf: *"Bitte ersetzen Sie die neue Batterie!"* (wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt), bevor Sie eine andere Operation zulassen.



4.3 Platzierung der Elektroden Scheibe

4.3.1 Verwendung von Elektroden Scheibe

1. Befestigen Sie die Einwegartikel Elektroden Scheibe in der Elektrodenverbindung des Elektrodenkabels.
2. Entfernen Sie die Schutzverpackung auf der Rückseite der Einweg-Elektroden Scheibe.
3. Platzieren Sie die Elektroden Scheiben entsprechend der Abbildung zur Platzierung der Elektroden Scheiben im Bedienerhandbuch oder der Anleitung des Arztes und stellen Sie sicher, dass die Elektroden Scheiben fest auf der Haut des Patienten kleben.

 **Hinweis**

Bitte verwenden Sie es nur unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal. Es wird empfohlen, dass die Elektrodenscheiben von Personen mit professioneller medizinischer Schulung angebracht werden.

 **Hinweis**

Die richtige Vorbehandlung der Haut der Person ist entscheidend für eine gute EKG-Aufzeichnung. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Elektrodenscheiben zur Vorbehandlung der Haut.

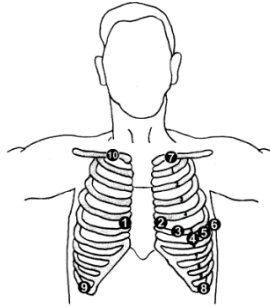
 **Hinweis**

Bitte verwenden Sie Elektrodenscheiben, die speziell für die Fernaufzeichnung von Holter-Aufzeichnern verwendet werden, und die EKG-Elektrodenscheiben sollten mit einem gültigen Zulassungszertifikat für medizinische Geräte ausgestattet sein. Alle Elektrodenscheiben müssen von ein und demselben Hersteller produziert werden.

4.3.2 Platzierung der Elektrodenscheiben

+ 12-Elektrodenscheiben (10 Elektrodenkabel) Platzierung

Legen Sie 10 verschiedenfarbige Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der Position für die 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung. Das folgende Diagramm zeigt die typische Position der Elektrodenscheiben. Sie können sich auch an der vom Analysesystem und Arzt empfohlenen Position für die Platzierung der Elektrodenscheiben orientieren.

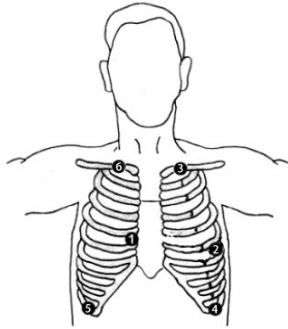


	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
1	Braun/ Rot	V1	Weiß/ Rot	C1	Der vierte Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
2	Braun/ Gelb	V2	Weiß/ Gelb	C2	Der vierte Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins
3	Braun/ Grün	V3	Weiß/ Grün	C3	Die Position zwischen V2 und V4
4	Braun/ Blau	V4	Weiß/ Dunkelbraun	C4	Mittlere Linie des Schlüsselbeins am fünften Interkostalraum
5	Braun/ Orange	V5	Weiß/ Hellblau	C5	Vordere Axillarlinie auf der Höhe von V4

	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
6	Braun/ Violett	V6	Weiß/ Violett	C6	Mittelaxillarlinie auf der Höhe von V4 und V5
7	Schwarz	LA	Gelb	L	Linke Schulter
8	Rot	LL	Grün	F	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.
9	Grün	RL	Schwarz	N	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.
10	Weiß	RA	Rot	R	Rechte Schulter

➤ **Platzierung der 8-Elektrodenscheiben (6 Elektrodenkabel)**

Legen Sie 6 verschiedenfarbige Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der Position für die 8-Kanal-EKG-Aufzeichnung. Das folgende Diagramm zeigt die typische Position der Elektrodenscheiben. Sie können sich auch an der vom Analysesystem und Arzt empfohlenen Position für die Platzierung der Elektrodenscheiben orientieren.



	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
1	Braun/ Rot	V1	Weiß/ Rot	C1	Der vierte Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
2	Braun/ Orange	V5	Weiß/ Hellblau	C5	Vordere Axillarlinie auf der Höhe von V4
3	Schwarz	LA	Gelb	L	Die linke Schulter
4	Rot	LL	Grün	F	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.
5	Grün	RL	Schwarz	N	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.

	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
6	Weiß	RA	Rot	R	Rechte Schulter

4.3.3 Austausch der Elektrodenscheibe

Wischen Sie vor der Aufzeichnung die entsprechende Haut des menschlichen Körpers ab und befestigen Sie den Knopf zwischen der Elektrodenscheibe und dem Elektrodenkabel. Reißen Sie die Plastikschutzfolie ab und kleben Sie die Elektrodenscheibe auf die entsprechende Position des menschlichen Körpers.

Nach Beendigung der Aufzeichnung entfernen Sie die gesamte Elektrodenscheibe aus dem menschlichen Körper. Trennen Sie die Taste zwischen der Elektrodenscheibe und dem Elektrodenkabel. Entsorgen Sie die Elektrodenscheibe in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Bestimmungen.

4.4 Prüfung vor der Inbetriebnahme

Bitte überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme die folgenden Punkte, um den sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten:

- **Umgebung:** Bitte halten Sie sich während des Betriebs für längere Zeit von einer Umgebung mit starken Störungen fern, z. B. in der Nähe eines Strahlungsgeräts.
- **Batterie:** Die Batterie ist installiert oder nicht.
- **Elektrodenkabel:** Überprüfen Sie, ob die Stecker der Elektrodenkabel fest angeschlossen sind, und vermeiden Sie die Nähe der Elektrodenkabel zum Netzkabel. Prüfen Sie, ob das Elektrodenkabel korrekt an die entsprechende Elektrodenscheibe angeschlossen ist.

- **Elektrodenscheibe:** Prüfen Sie, ob die Elektrodenscheiben fest installiert sind und die Elektrodenscheiben, insbesondere die thorakalen Elektrodenscheiben, aneinander anliegen.
- **Person:** Berühren Sie nicht das Metall, was zu Beeinträchtigungen führen kann.

Kapitel 5 EKG-Aufzeichnung


5.1 EKG-Aufzeichnung starten

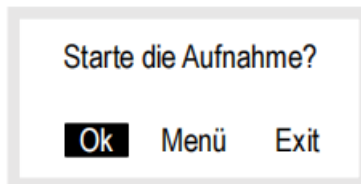
Achtung



Jedes Mal, wenn die EKG-Aufzeichnung gestartet wird, formatiert der Holter-Aufzeichner automatisch die SD-Karte. Bevor Sie mit der EKG-Aufzeichnung beginnen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Daten auf der SD-Karte sicher in das EKG-Analysesystem übertragen worden sind.


5.1.1 Erste Schritte

Wenn die Elektroden korrekt mit dem Körper der Person verbunden sind, starten Sie die EKG-Aufzeichnung in folgenden Schritten:

1. Drücken Sie die **Eingabe**-Taste  , um die Aufzeichnungsoberfläche wie folgt aufzurufen:



2. Wenn das Gerät konfiguriert werden muss, drücken Sie die **Abwärts**-Taste  , um den Cursor auf die Position "MENÜ" zu setzen. Drücken Sie dann die **Eingabe**-Taste  , um auf die MENÜ-Oberfläche zuzugreifen. Für die Einstellung spezifischer Parameter siehe **5.1.3 Parameter einstellen**.

3. Wenn keine Konfiguration erforderlich ist, drücken Sie die **Eingabe**-Taste , um auf die Oberfläche zur Bestätigung der Betreff-ID zuzugreifen.
4. Bestätigen Sie die Personen-ID. Wenn die ID-Nummer geändert werden muss, ändern Sie sie bitte auf dieser Schnittstelle.
5. Bitte warten Sie, bis das System die Formatierung der SD-Karte automatisch abgeschlossen hat. Nach der Formatierung greift das System automatisch auf die Wellenform-Oberfläche zu.
6. Setzen Sie den Holter-Aufzeichner in eine Ledertasche und tragen Sie ihn mit dem Gürtel oder Schultergurt.

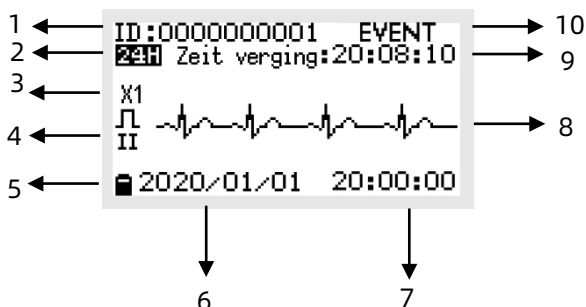
 **Achtung**

Der Holter-Aufzeichner formatiert die SD-Karte und startet die EKG-Aufzeichnung mit der Standard-ID, nachdem alle Ableitungen und Elektroden 3 Minuten lang korrekt mit dem Körper des Probanden verbunden wurden.

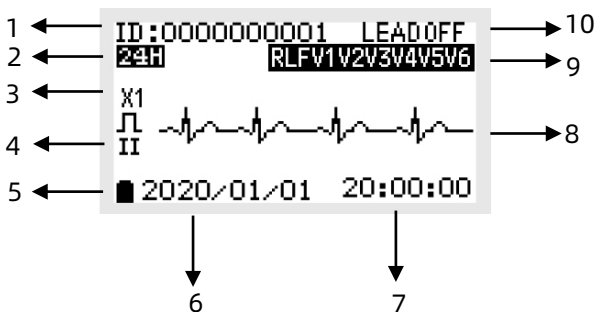
5.1.2 Wellenform-Oberfläche



Nach dem Start der EKG-Aufzeichnung wird die folgende Oberfläche angezeigt:

✦ **Normale Aufzeichnungsoberfläche**




✦ **Elektrode-ab-Oberfläche**



Nr.	Beschreibung
1	Personen-ID-Nummer
2	Voreingestellte Gesamtaufnahmedauer
3	Aktuelle Verstärkung
4	Aktuelles Elektrode-Etikett
5	Der Batteriestand zeigt den folgenden Status an:  : Aktuell verbleibende Akkuladung.  : Das blinkte Symbol zeigt an, dass die Batterie schwach ist.
6	Aktuelles Datum
7	Aktuelle Uhrzeit
8	Aktuelle Wellenform
9	Abgefallene Elektrode oder Aufnahmedauer. Während des Aufzeichnungsvorgangs wird die Aufnahmedauer angezeigt, wie in der obigen Abbildung der normalen Aufzeichnungsoberfläche dargestellt. Wenn die Elektrode abfällt, wird zuerst der Name der abgefallenen Elektrode angezeigt, wie im obigen Diagramm der Elektrode-ab-Oberfläche dargestellt.

Nr.	Beschreibung
10	<p>Im Informationsbereich werden die folgenden Informationen angezeigt:</p> <p>LEADOFF: Die Elektrode fällt ab.</p> <p>EVENT: Die aktuelle Periode wird als Ereignis markiert.</p> <p>ENDE: Die Aufnahme wird beendet.</p>

 **Hinweis**

Wenn in der Wellenform-Oberfläche 60 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, nachdem alle Elektroden korrekt auf die Haut des Probanden geklebt wurden, schaltet das System automatisch auf einen leeren Bildschirm um. Drücken Sie die Eingabe-Taste , der Systembildschirm wird wieder angezeigt.

5.1.3 Parameter einstellen

Bewegen Sie den Cursor in der Aufzeichnungsoberfläche auf die Position "MENÜ" und drücken Sie die Taste "Eingabe", um die Einstellungsoberfläche aufzurufen. In der Einstellungsoberfläche können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

- **Datum:** Das Format der Datumsanzeige ist [JJJJ]-[MM]-[TT].
- **Uhrzeit:** Das Format der Zeitanzeige ist HH:mm:ss.

Datum- /Zeiteinstellungen	Beschreibung
JJJJ	Jahr, 4 Ziffern, z. B. 2010
MM	Monat, 2 Ziffern, Bereich 01-12
TT	Tag, 2 Ziffern, Bereich 01-31
HH	Stunde, 2 Ziffern, Bereich 00-23
mm	Minute, 2 Ziffern, Bereich 00-59
SS	Sekunde, 2 Ziffern, Bereich 00-59

- **Sprache:** Stellt die Oberflächensprache ein.
- **Beenden:** Zurück zur Wellenform-Oberfläche.

5.2 Aufzeichnungsvorgang


Achtung

Um ein besseres Aufzeichnungsergebnis zu erzielen, sollten Sie die Person daran erinnern, sich während des Aufzeichnungsvorgangs in einem ruhigen Zustand zu befinden; Aktivitäten mit einem geringen Maß an Bewegung sind erlaubt, z. B. Gehen. Führen Sie keine Übungen wie Brustmuskelübungen, Armschwingen usw. durch.


Während des Aufzeichnungsvorgangs können Sie die folgenden Vorgänge ausführen:

Ein Ereignis markieren


Drücken Sie auf der Oberfläche der Wellenform die **Eingabe-**

Taste  , um ein Ereignis zu markieren. Das System zeichnet ein Ereignis nur auf, wenn die Eingabe-Taste innerhalb von 8 Sekunden erneut gedrückt wird.

Schalter zur Anzeige der EKG-Wellenform

Drücken Sie in der Wellenform-Oberfläche die **Abwärts-**Taste  , um die Wellenformanzeige für jede Ableitung umzuschalten.

Ändert die Verstärkung

Drücken Sie in der Wellenform-Oberfläche die **Aufwärts-**Taste  , um die Verstärkung zu ändern.

5.3 Stopp die Aufnahme





Der Holter-Aufzeichner beendet die Aufzeichnung automatisch nach der voreingestellten Aufnahmedauer. Sie können die Aufzeichnung je nach Bedarf auch im Voraus beenden.

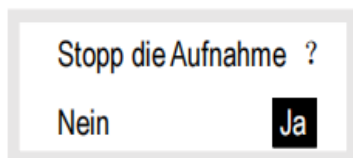
5.3.1 Stopp die AufnahmeManuell

Achtung

Das Beenden der Aufzeichnung muss von einer professionellen und geschulten Person vor dem Ende der Aufzeichnung durchgeführt werden.

Führen Sie während des Aufzeichnungsvorgangs die nachstehenden Schritte aus, um die Aufzeichnung vor der voreingestellten Aufnahmedauer zu beenden:

1. Drücken Sie in der Wellenform-Oberfläche lange auf die **Eingabe**-Taste  (etwa 3 Sekunden), um auf die Schutzoberfläche zum Anhalten der Aufzeichnung zuzugreifen.
2. Drücken Sie die **Aufwärts**-Taste  oder **Abwärts**-Taste , um den Cursor auf die Position "Ja" zu bewegen, und drücken Sie die **Eingabe**-Taste , um die Benutzeroberfläche zu entsperren.



Anschließend zeigt die Benutzeroberfläche wie folgt an, dass die Aufnahme erfolgreich angehalten wurde.



5.3.2 Aufzeichnung endet automatisch

Nach dem Ende der Aufzeichnung wird auf dem Bildschirm die Oberfläche für das Ende der Aufzeichnung angezeigt, die Tasten sind ungültig, die Uhr wird nicht mehr aktualisiert und die Zeichen "END" werden in der oberen rechten Ecke angezeigt.



5.3.3 Abnehmen des Aufzeichners nach Ende der Aufnahme

Nehmen Sie das Aufzeichnungsgerät nach dem Ende der Aufnahme ab.

1. Entfernen Sie die Altbatterie und entsorgen Sie sie entsprechend der örtlichen Gesetzgebung.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, und sie wird automatisch eingeblendet.
3. Entfernen Sie die Elektrodenscheiben von der Person und trennen Sie die Elektrodenkabel von den Elektrodenscheiben.

Achtung

Ziehen Sie nicht gewaltsam am Kabel, da sonst die Drähte innerhalb der Isolierschicht beschädigt werden. Wenn Sie die Elektrodenscheiben von der Person entfernen, fassen Sie bitte den Isolator am Ende des Elektrodenkabels, um die Klemme herauszuziehen.

5.4 Datenwiedergabe

Führen Sie die Datenwiedergabe in den folgenden Schritten durch:

1. Zugriff auf das auf dem Computer installierte EKG-Analysesystem.
2. Übertragen Sie die EKG-Daten auf der SD-Karte an das Computeranalysesystem.



Achtung

Bitte bestätigen Sie, dass die EKG-Daten erfolgreich in das Analysesystem importiert wurden und die SD-Karte für die Aufzeichnung der nächsten Person entnommen werden kann.

5.5 Einschalten/Ausschalten

- Einschalten: Setzen Sie die Batterie ein, um das Aufzeichnungsgerät einzuschalten.
- Ausschalten: Nehmen Sie die Batterie heraus, um das Aufzeichnungsgerät auszuschalten.

Kapitel 6 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Die in diesem Kapitel vorgestellte Reinigung und Desinfektion betrifft nur das Hauptgerät des Aufzeichners. Für die Reinigung und Desinfektion von Elektrodenkabel oder anderem Zubehör beachten Sie bitte die entsprechenden Anleitungen oder die Bestimmungen der medizinischen Einrichtungen.

6.1 Reinigung

Bitte reinigen Sie das Hauptgerät des Holter-Aufzeichners in folgenden Schritten:

1. Mischen Sie das Wasser und das Feinwaschmittel zu einer Mischflotte zusammen.
2. Tränken Sie das weiche Tuch mit dem gemischten Alkohol.
3. Reinigen Sie das Hauptgerät des Holter-Aufzeichners mit einem weichen Tuch.
4. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel, um die Elektrodenkabel an der Person zu reinigen.

Hinweis:

Bitte reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch.

6.2 Desinfektion

Es wird empfohlen, das Gehäuse des Hauptgeräts nach dem Gebrauch mit 75%igem Ethanol zu sterilisieren.

6.3 Tägliche Wartung

Wartung des Hauptgeräts

- Das Hauptgerät sollte vor hohen Temperaturen, Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Staub oder Stößen geschützt

werden. Bitte lagern Sie es ordnungsgemäß, um zu verhindern, dass Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringt, was die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigen würde.

Wartung von Elektrodenkabel

- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Elektrodenkabels und stellen Sie sicher, dass es gut leitfähig ist.
- Bitte richten Sie die Elektrodenkabel während des Gebrauchs so weit wie möglich gerade aus, um Knoten und kleine Knickstellen zu vermeiden.
- Der Kerndraht oder die Abschirmungsschicht des Elektrodenkabels kann leicht beschädigt werden, insbesondere die Stecker an beiden Enden. Während der Benutzung nicht am Elektrodenkabel ziehen oder verdrehen, sondern den Stecker mit der Hand festhalten und bedienen.
- Kabel und Elektroden sollten zur Aufbewahrung zu einer großen Scheibe aufgerollt oder aufgehängt werden, um ein Verdrehen oder Knicken in einem spitzen Winkel zu vermeiden.
- Wenn die Kabel und Elektrodenkabel beschädigt oder gealtert sind, ersetzen Sie sie bitte durch neue.

Kapitel 7 Häufige Probleme und Lösungen

Probleme	Lösungen
Keine Anzeige	Prüfen Sie die Ausrichtung der Batterie Neue Batterie einsetzen
Schwache Batterie	Überprüfen Sie das Batteriegehäuse und reinigen Sie gegebenenfalls die Kontaktstellen der beiden Pole. Neue Batterie einsetzen
Die Batterie kann nicht 24 Stunden lang Strom liefern	Bitte verwenden Sie eine neue Batterie. Der Test beweist, dass eine AAA-Alkalibatterie (1,5 V, 700 mAh) den Aufzeichner 24 Stunden lang versorgen kann. Andere Batterien wurden nicht getestet und können keine 24-Stunden-Stromversorgung garantieren.
Rauschen und Artefakte des EKG-Signals	Sicherstellen, dass alle Elektroden Scheiben die Person sicher berühren Sicherstellen, dass alle Elektrodenkabel angeschlossen sind Ersetzen Sie die Elektrodenkabel
Meldung "Karte beschädigt"	Die verwendete SD-Karte kann nicht für diesen Aufzeichner verwendet werden, bitte verwenden Sie die vom Hersteller empfohlene SD-Karte. Wenn das gleiche Problem nach dem Austausch mehrerer Karten immer noch besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Carewell.

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Standards

- Erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen,
- Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-2-47:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

A.2 Klassifikation

Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	BF-Gerät
Elektroschock-Typ	Interne Stromversorgung (über Batterie)
Grad der Flüssigkeitsdichtheit	IPX0, gewöhnliches Gerät ohne Wasserdichtheit
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Gasgemisch aus brennbarem Anästhesiegas und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht-AP/APG-Typ
Klassifizierung der Installation und Verwendung	Vorrichtung zur nicht permanenten Installation
Die elektromagnetische Verträglichkeit ist nach IEC/CISPR 11 klassifiziert.	Gruppe I Klasse B
Verschmutzungsgrad	2

A.3 Umweltbezogene Spezifikationen

	Transport/Lagerung	Betriebsumfeld
Temperatur	-20 °C - +55 °C	0 °C - +45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % - 95 % (keine Kondensation)	10 % - 95 % (keine Kondensation)
Luftdruck	860 hPa - 1060 hPa	860 hPa - 1060 hPa

A.4 Leistungsspezifikationen

Elektroden	12 Elektroden (TH3 hat 8 Elektroden)
Abtastfrequenz	250Hz
Stichprobengenauigkeit	24 Bits
Eingangsdynamikbereich	$\leq \pm 10\%$ oder 50 μV , je nachdem, welcher Wert größer ist
Eingangsimpedanz	$\geq 40\ \text{M}\Omega$

Gleichtaktunterdrückung	<p>≥ 100 dB (für ein Sinussignal bei VERSORGUNGSNETZ-Frequenz)</p> <p>≥ 85 dB (für ein Sinussignal bei doppelter VERSORGUNGSNETZ-Frequenz)</p>
Verstärkung	≤ ±10 %
Verstärkungsstabilität	≤ 3 % in 24 h nachdem das Gerät für 1 Minute bei stabiler Umgebung eingeschaltet wird
Systemrauschen	≤ 30 µV (p-v)
Frequenzgang	(0,67Hz - 40 Hz) (+3 dB - - 3 dB)
Zeitkonstante	≥ 3,2 s
Polarisationswiderstandsspannung	± 300 mV
Speicher	Ausgestattet mit einer SD-Karte, die 24 Stunden Aufzeichnungen speichern kann.
Dauer des Kontakts für alle Einsatzteile und zugänglichen Teile	t ≥ 1 min.
Temperaturanstieg der Einsatzteile	Nicht mehr als 1°C

A.5 Physikalische Spezifikationen

Größe des Hauptgeräts	75×58×17mm (Länge × Breite × Höhe)
Bildschirm	Flüssigkristallbildschirm (LCD)

	Abmessungen: 39 mm × 31 mm (Länge × Breite) Auflösung: 128 * 64
Gewicht	62 g (einschließlich Hauptgerät und Batterie)
Elektrodenkabel-Anschluss	HDMI wird für den Anschluss der EKG-Elektrodenkabel verwendet
Stromversorgung	1 AAA-Alkalibatterie, 1,5 V, 700 mAh, für 24 Stunden Aufzeichnung

Anhang B EMC-Informationen

Der Holter-Aufzeichner entspricht den entsprechenden EMV-Anforderungen gemäß IEC60601-2-47:2012 und IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020. Der Benutzer sollte das Gerät gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen installieren und verwenden. Die Hinweise und Herstellererklärungen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Grundlegende Sicherheit: Dielektrische Stärke: Ohne Durchbruchphänomen innerhalb von 60 Sekunden

Grundleistungen: Holter-Aufzeichner können normalerweise die EKG-Signale aufzeichnen.



Achtung

Der Holter-Aufzeichner sollte nicht mit anderen Geräten gestapelt oder in deren Nähe verwendet werden. Andernfalls sollte der Benutzer beobachten und überprüfen, ob das Gerät unter seiner Konfiguration normal arbeiten kann.



Achtung

Mit Ausnahme der Kabel, die vom Hersteller als Ersatzteil für interne Komponenten verkauft werden, können andere Zubehörteile oder Kabel zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emission und einer Verringerung der Störfestigkeit führen.



Achtung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Holter-Aufzeichners beeinflussen. Bitte vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen (z. B. Mobiltelefone, Mikrowellenöfen usw.) während des Gebrauchs.



Achtung

Die Mindestamplitude der physiologischen Signale des Holter-Aufzeichners beträgt 50 μV . Wenn der Aufzeichner mit der Mindestamplitude arbeitet, führt dies zu ungenauen Daten.

Name	Länge	Geschirmt oder nicht
EKG-Kabel	1 m	Nein

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Aussendung - für alle GERÄTE UND SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Der Holter-Aufzeichner verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Holter-Aufzeichner eignet sich für alle Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und des öffentlichen Niederspannungsnetzes, das an die Familienhäuser angeschlossen ist.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht betroffen	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht betroffen	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-Kontakt ±15 kV-Luft	± 8 kV-Kontakt ±15 kV-Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative

			Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatische vorübergehend/Impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom Zuleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht betroffen	Nicht betroffen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	Nicht betroffen	Nicht betroffen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen bei der Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT)	Nicht betroffen	Nicht betroffen


	für 5 Sek.		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

**Leitfaden und Herstellererklärung -
Elektromagnetische Störfestigkeit - für GERÄTE und SYSTEME,
die nicht LEBENSERHALTEND sind**

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit prüfung	IEC 60601- Teststufe	Konformit ätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Geleitete HF IEC 61000-4- 6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4- 3</p>	<p>3 V (effektiver Wert) 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80MHz bis 2,7GHz</p>	<p>3 V (effektiver Wert)</p> <p>10 V/m</p>	<p>Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Holter-Aufzeichners, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz</p> <p>wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.b</p>

			<p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			<p>a. Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Telefonnummern und mobile Land-Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Transmitter zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Holter-Aufzeichner verwendet wird, den oben genannten HF-Compliance-Wert überschreitet, sollte der Holter-Aufzeichner beobachtet werden, ob er sich im Normalbetrieb befindet. Wenn eine abnorme Leistung</p>

beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Holter-Aufzeichners.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM - für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Holter-Aufzeichnern

Der Holter-Aufzeichner ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennleistung des Transmitters/W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Transmitters/m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 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

Für Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Herstelleradresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Webseite: www.carewell.com.cn

E-Mail: info@carewell.com.cn