



R.Test Evolution 4

Benutzerhandbuch



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Manuel R.Test 4 Evolution NOVACOR - Alle Rechte vorbehalten

1 Verzeichnis

1	Verzeichnis	2
2	Einführung	5
2.1	Gerätebeschreibung	5
2.2	Das Handbuch	5
2.3	Sicherheitsinformationen	5
2.4	Symbole	10
2.5	Garantien	12
2.5.1	Spezifische Gerätegarantie	12
2.5.2	Spezifische Garantie für Zubehör	12
2.5.3	Eingeschränkte Gewährleistung	12
2.5.4	Haftung	12
2.5.5	Benutzerinformation	12
2.5.6	Urheberrechte	12
3	Gerätebeschreibung	13
3.1	Das Aufnahmegerät R.Test4 Evolution	14
3.1.1	Das Gerät	14
3.1.2	Die Tasten	14
3.2	R.Test-PC USB-Kabel	15
3.3	Zubehör	15
4	Funktion	17
4.1	Erfassen des EKG-Signals	17
4.2	Aufzeichnungsarten	18
4.2.1	Manuelles Aufzeichnen (patientenaktiviert)	18
4.2.2	Automatisches Aufzeichnen	18
4.3	Funktion beim manuellen Aufzeichnen	18
4.4	Funktion der automatischen Aufzeichnung	18
4.5	Automatische Signalanalyse	19
4.5.1	Mittlere Herzfrequenz	19
4.5.2	Speichern der Herzfrequenz	19
4.5.3	Erfassen von Rhythmusstörungen	20
4.6	Aufeinanderfolgende Ereignisse	22
4.6.1	Einfache Ereignisse	22
4.6.2	Übereinanderliegende Ereignisse	22
4.6.3	Mehrfachereignisse	23
4.7	Speichern der Ereignisse	23
4.8	Programm bei Auslieferung	24
5	Ablauf einer Untersuchung	25
5.1	Reihenfolge der Schritte	26
5.2	Wahl der Ableitung	26

5.2.1	CM5-Ableitung.....	26
5.2.2	„Hals-Sternum“-Ableitung.....	26
5.3	Einlegen neuer Batterien.....	26
5.4	Programmierung des Aufzeichnungsgerätes	27
5.5	Patientenkabel an R.Test anschließen	27
5.6	Elektroden anlegen und mit R.Test verbinden.....	28
5.6.1	Vorbereitung	28
5.6.2	Anlegen der „Hals-Sternum“-Ableitung mit vorgelierten Elektroden.....	28
5.6.3	CM5-Ableitung: vorgelierte Elektroden	30
5.7	Einschalten und Anlegetest	31
5.7.1	Einschalten im Dauerbetrieb.....	31
5.7.2	Abschalttest.....	31
5.8	R.Test abnehmen.....	31
5.8.1	Ende der Aufzeichnung.....	31
5.8.2	Vorübergehende Unterbrechung der Überwachung.....	31
5.8.3	Kabel vom R.Test trennen	32
5.9	An Rechner anschließen	32
5.9.1	Kabel verbinden.....	32
5.9.2	Verbindung trennen	33
5.10	Weiterführen der Überwachung.....	33
5.10.1	Ohne Batteriewechsel	33
5.10.2	Mit Batteriewechsel	33
6	Wartung.....	35
6.1	Handhabung und Betrieb	35
6.2	Reinigung.....	35
6.3	Kundendienst.....	35
6.4	Lagerung und Versand.....	36
6.5	Wartung.....	36
7	Technische Daten	37
8	Zubehör und Verbrauchsmittel	39

2 Einführung

2.1 Gerätebeschreibung

Bei dem R.Test 4 Evolution handelt es sich um ein Miniatur-EKG-Aufzeichnungsgerät, das sich besonders leicht und schnell anlegen lässt. Mit ihm werden die wichtigsten pathologischen Ereignisse (symptomatische und asymptomatische) sowie die fortlaufende Herzfrequenz erfasst und gespeichert. Außerdem ermöglicht es eine Aufzeichnungs- und Speicherdauer von bis zu mehreren Wochen.

Das System umfasst das ca. 40 Gramm schwere Messgerät und ein Kabel, das der Patient unauffällig um den Hals trägt, ohne dass es ihn stört. Das R.Test 4 Evolution wird über System von Elektroden und ein Nackenkabel am Patienten angelegt.

Die von dem R.Test4 Evolution gespeicherten Ereignisse werden zur anschließenden Auswertung über ein USB-Kabel auf einen Rechner übertragen.

Mit Hilfe des Rechners können Sie:

- einerseits die Bedingungen und Kriterien für die Aufzeichnung durch den R.Test 4 Evolution festlegen,
- andererseits die Ergebnisse einer Untersuchung auswählen, verwalten und speichern, um sie schließlich in Form eines nach Ihren Bedürfnissen zu gestaltenden Berichtes auszudrucken ...

2.2 Das Handbuch

Dieses Handbuch enthält Informationen über Funktionen und Gebrauch des Gerätes, Hinweise zu Eigenschaften, technischen Spezifikationen sowie besondere Empfehlungen zur Verwendung von R.Test 4 Evolution, einschließlich seines Zubehörs.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch übernimmt NOVACOR keine Haftung für eventuelle Fehler oder Ungenauigkeiten.

NOVACOR behält sich Änderungen der Funktionen an den Geräten, am Zubehör, wie auch an diesem Handbuch vor.

2.3 Sicherheitsinformationen

Benutzer:

Der R.Test Evolution 4 ist ausschließlich bestimmt zur Verwendung durch einen approbierten Arzt, oder eine Person unter seiner Aufsicht, nachdem diese die Handbücher für R.Test 4 und RTSoft Ultima gelesen haben. Weitergehendes Training zur Bedienung dieser Ausrüstung ist nicht erforderlich.

Muss der Patient das Gerät tragen und die Aufzeichnung eventuell selbst auslösen, ist

der Arzt verpflichtet sicherzustellen, dass der Patient körperlich wie auch mental in der Lage ist, das R.Test-Gerät anzulegen. Der Arzt muss den Patienten über den Ablauf der Untersuchung und alle eventuell auszuführenden Schritte informieren (Ablegen des Aufzeichnungsgerätes während des Duschens, selbstständiges Einschalten von Aufzeichnungen ...).

Die EKG- Sequenzen, die während der Untersuchung durch den R.Test 4 aufgenommen werden, werden dabei untersucht, um die Anwesenheit (nicht die Abwesenheit) einer pathologischen Arrhythmie zu bestimmen.

Die R.Test 4 sollte nicht bei Patienten mit potenziell lebensbedrohlichen Arrhythmien, die stationäre Überwachung erfordern oder bei Patienten, die der behandelnde Arzt für hospitalisierungspflichtig hält, verwendet werden.

Der R.Test 4 ist geeignet zum Betrieb in elektromagnetischer Umgebung, in der Störungen durch Hochfrequenzstrahlung überwacht begrenzt sind.

Elektromagnetische Kompatibilität

Dieses medizinische Gerät erfüllt alle relevanten elektromagnetischen Kompatibilitätsstandards und stellt sicher, dass keine elektromagnetische Interferenzen, durch Radiosender oder andere elektronische Geräte, eine zusätzliche Gefahr darstellen.

Der Träger dieses medizinischen Gerätes kann dabei helfen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Minimalabstand einhält, der von der maximalen Sendestärke des Radiofrequenzsenders abhängt.

Warnung: Tragbare Radiofrequenz- Sende- und Empfangsgeräte (einschließlich der peripheren Teile wie Antennenkabel oder externe Antennen), sollten nicht näher als 30 cm (12 Inches) an irgendein Teil des R.Test 4 gebracht werden, einschließlich der von Hersteller gelieferten Kabel. Es besteht die Gefahr, dass die Funktion des Gerätes gestört werden kann.

Warnung: Der R.Test 4 sollte nicht in der Nähe anderer Gerätebetrieben werden oder an ihnen befestigt werden, da die Gefahr einer Fehlfunktion besteht. Falls dies doch notwendig ist, sollte die Funktion dieses Gerätes und der anderen Geräte auf einwandfreie Funktion kontrolliert werden.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, das nicht von NOVACOR als Zubehör spezifiziert und verkauft worden ist, kann zu erhöhter Strahlenemission oder erhöhter Störanfälligkeit des medizinischen Gerätes und zu gestörter Funktion führen.


Übersicht und Herstellererklärung		
R.Test 4 ist zur Anwendung in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, wie im Folgenden definiert wird. Der Arzt und der Anwender muss dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einem entsprechenden Umfeld eingesetzt wird.		
Elektromagnetische Strahlung		
Emissionstest	Erfüllungsgrad	Hinweis, die zur elektromagnetischen Umwelt geneigt ist

Einfluss des elektromagnetischen Feldes, erzeugt durch das Gerät (Strahlungsemission) (CISPR 11)	Gruppe 1	Das R.TEST 4 nutzt für seine internen Funktionen ausschließlich RF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Emissionen von Netzgeräten (Emissionen durch Leitungen) (CISPR 11)	Klasse B	Das R.TEST 4 kann in allen Umgebungen einschließlich häuslicher Krankenpflege oder professioneller Krankenpflege betrieben werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen, Flicker IEC 61000-3-3	Entfällt	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der R.Test 4 ist geeignet für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung wie weiter unten spezifiziert. Der Kliniker und der Anwender sollten sicherstellen, dass der R.Test 4 in einer solchen Umgebung betreiben wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Teststufe nach IEC 60601	Elektromagnetischen Umgebung - Übersicht
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	8 kV bei Kontakt ±15kV bei Luft	8 kV bei Kontakt ±15kV bei Luft	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Schnelle elektrische Ausgleichsströme in Salven IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzkabel	Entfällt (kein Bezug zum öffentlichen Stromnetz)	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Stoßwellen (IEC61000-4-5)	± 1 kV in Differenzbetrieb ± 2 kV in Gleichtakt	Entfällt (kein Bezug zum öffentlichen Stromnetz)	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Magnetfeld in bei bestimmten in der Industrie genutzten	30 A/m	30 A/m	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der R.Test 4 ist geeignet für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung wie weiter unten spezifiziert. Der Kliniker und der Anwender sollten sicherstellen, dass der R.Test 4 in einer solchen Umgebung betreiben wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Teststufe nach IEC 60601	Elektromagnetischen Umgebung - Übersicht
Frequenzen (IEC61000-4-8)			
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariabilität (IEC61000-4-11)	0% UT bei 0.5 Zyklen Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0% UT für 1 Zyklus 70% UT für 25 Zyklen at 50 Hz Für 30 Zyklen mit 60 Hz Bei Einzelphase: bei 0 °	Entfällt (kein Bezug zum öffentlichen Stromnetz)	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Spannungsunterbrechungen (IEC61000-4-11)	0% UT; Für 250 Zyklen bei 50 Hz Für 200 Zyklen bei 60 Hz	Entfällt (kein Bezug zum öffentlichen Stromnetz)	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	Teststufe nach IEC 60601	Teststufe nach IEC 60601	Elektromagnetischen Umgebung - Übersicht
WARNUNG: Mit Radiofrequenz (RF) betriebene Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendein Teil des R.Test 4 gebracht werden, einschließlich der Kabel, die von Hersteller vorgesehen sind. Die Funktionsweise dieser Geräte könnten gestört werden.			

Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	3 V/m 80 MHz bei 2,7GHz 80% MA bei 1kHz 10V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bei 2,7GHz 80% MA bei 1kHz 10V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80% MA bei 1 kHz	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Nahfelder, die durch drahtlose RF-Geräte erzeugt werden (IEC61000-4-3 Interim Methode)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
Übergeleitete Störungen, induziert durch RF- Felder (IEC61000-4-6)	3V 150KHz bis 80MHz 6V im ISM Band und im Band zwischen 0.15 MHz und 80 MHz, Amateur Radio-band eingeschlossen 80% MA at 1 KHz	3V 150KHz bis 80MHz 6V im ISM Band und im Band zwischen 0.15 MHz und 80 MHz, Amateur Radio-band eingeschlossen 80% MA at 1 KHz	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
<p>Die elektromagnetische Feldstärke fester Radiofrequenzsender, wie sie durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung festgestellt werden kann (a), muss kleiner sein als der Compliance level für jeden Frequenzbereich. Interferenzen können sich ergeben in der Nähe von Geräten, die durch das folgende Symbol identifiziert sind.</p> 			

Anmerkung: Diese Spezifikationen gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen.

(a) Feldstärken fester Sender wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und Landmobilfunk, Amateurfunksendern, AM- und FM-Rundfunksendern sowie TV-Sendern lassen sich auf dem theoretischen Weg nicht genau vorhersagen. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender wird eine elektromagnetische Standortprüfung empfohlen.

Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das R.TEST4 eingesetzt wird, die obige anzuwendende HF-Konformitätsstufe, muss das R.TEST4 einschließlich seiner Kabel auf eine störungsfreie Funktion beobachtet werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen, wie eine andere Ausrichtung oder Aufstellung des R.TEST4 einschließlich seiner Kabel, an einem anderen Platz erforderlich sein.

Im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Beim Installieren und im Betrieb des R.Test 4 sind die oben genannten Empfehlungen zur EMV unbedingt einzuhalten.

In der Nähe befindliche tragbare oder mobile HF-Kommunikationsmittel können Probleme verursachen.



Das R.Test 4 ist nicht vor den Auswirkungen der Entladungen eines externen Defibrillators geschützt.



Die kleinste Amplitude physiologischer Signale des Patienten ist 0,5 mV? Die Anwendung des Gerätes im Bereich dieser kleinsten Amplitude kann zu falschen Ergebnissen führen.



Das Gerät untersteht der ausschließlichen Verantwortung geschulten Personals. Das Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder ein anderes Gerät stören, das sich in der unmittelbaren Nähe befindet. In diesen Fällen muss das Gerät unter Umständen umgestellt oder in einem geschützten Raum aufgestellt werden.



Das Gerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten platziert werden. Sollte das in Einzelfällen erforderlich sein, muss die ordnungsgemäße Funktion in dieser Anordnung überprüft werden.

2.4 Symbole



Dieses Symbol auf einem Gerät zeigt dem Anwender an, dass es in der Begleitdokumentation Zusatzinformationen gibt, die zu beachten sind.



R.Test 4 Evolution wird ausschließlich intern mit Spannung versorgt und entspricht den Schutzvorschriften für Geräte des Typs BF.

IP24

Mit seinem EKG-Kabel gehört das R.Test 4 Evolution in die Schutzklasse IP24 (vor Spritzwasser geschützt).

R.Test 4 ist weder ein Gerät der Kategorie AP noch APG

R.Test 4 ist für den durchgehenden Betrieb ausgelegt.

EMV

Das R.Test 4 Evolution entspricht den Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeitsnorm nach EN 60 601-1-2. Dennoch kann die Funktion unter besonderen Umständen durch Störungen beeinträchtigt sein.



CE-Konformitätskennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.



Das Gerät verfügt über keinen besonderen Schutz vor Feuchtigkeit, wenn die das EKG-Kabel nicht angeschlossen ist. Daher wird dringend geraten, das Gerät trocken zu lagern.



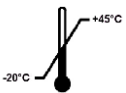
Gefahr elektrostatischer Entladungen.



Die Entsorgung des Gerätes muss an geeigneten Stellen zur ressourcenschonenden Aufbereitung und Wiederverwertung erfolgen.



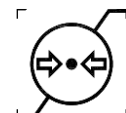
Das Gerät ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.



Einzuhaltende Mindest- und Höchsttemperatur während der Lagerung.



Vor Feuchtigkeit und Nässe schützen.



Vor Stoß- und Druckbelastung von außen schützen.



Anschließen des EKG-Kabels am Patienten:

Anlegen:

Immer zuerst das Kabel mit dem Aufnahmegerät und dann mit den Elektroden verbinden, die am Patienten angelegt wurden.

Abnehmen:

Immer zuerst die Kabel der Elektroden, die am Patienten angelegt wurden, abziehen, dann das Kabel vom Aufnahmegerät trennen.

Auf Anfrage stellt NOVACOR seinen Kunden die elektrischen Schaltpläne sowie nähere Informationen über die Beschaffenheit der Materialien des Gerätes zur Verfügung.

2.5 Garantien

NOVACOR verpflichtet sich zur Lieferung von Waren gemäß den genannten technischen Spezifikationen und zum Ersatz anerkannt fehlerhafter Produkte.

2.5.1 Spezifische Gerätegarantie

NOVACOR gewährt für das Aufnahmegerät R.Test 4 Evolution eine Garantie für die Dauer eines Jahres ab Lieferdatum, und zwar auf alle Fehler, die zu Funktionsstörungen führen.

2.5.2 Spezifische Garantie für Zubehör

Teile oder Gruppen, die nicht zu den Geräten gehören, insbesondere Zubehör, Kabel und Leitungen, sind von dieser besonderen Garantie ausgenommen.

2.5.3 Eingeschränkte Gewährleistung

Von der Garantie ausgenommen sind:

1. Geräte, die außerhalb unseres Betrieb repariert oder geöffnet wurden,
2. Geräte, die durch Unachtsamkeit, Unfall oder durch eine Anwendung abweichend von den Hinweisen in diesem Handbuch beschädigt wurden.

Im Bedarfsfall wenden Sie sich an Ihren Händler oder nehmen Sie direkt Kontakt mit dem Kundendienst auf. Rücksendungen ohne vorherige Absprache werden nicht angenommen.

2.5.4 Haftung

NOVACOR haftet nicht für körperliche oder materielle Schäden gleich welcher Art, die direkt oder indirekt aus der unsachgemäßen Anwendung des Gerätes oder aus der Missachtung der Hinweise in diesem Handbuch resultieren.

Trotz größter Sorgfalt, die NOVACOR auf die Herstellung ihrer Produkte verwendet und die das Vertrauen ihrer Kunden begründet, übernimmt NOVACOR weder die Garantie noch haftet sie für die Gültigkeit und Genauigkeit von Messungen, die mit von ihr hergestellten Geräten durchgeführt wurden.

Für das Anlegen des Gerätes am Patienten, das Auswerten der gemessenen klinischen Ergebnisse und die daraus erstellte Diagnostik haftet allein der Arzt. Für Schäden, direkt oder indirekt, die sich aus der Anwendung des Gerätes ergeben, haftet NOVACOR nicht. Ausgenommen hiervon ist die Reparatur des Gerätes im Rahmen dieser Garantie.

2.5.5 Benutzerinformation

Alle bei NOVACOR oder gegebenenfalls bei ihren Händlern ordnungsgemäß registrierte Kunden werden, soweit es möglich ist, über die neuesten Entwicklungen von R.Test 4 Evolution informiert.

2.5.6 Urheberrechte

Handbuch R.Test 4 ©2019 Novacor SAS - Alle Rechte vorbehalten.

R.Test ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma NOVACOR SAS.

Windows ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Microsoft Corporation.

3 Gerätebeschreibung

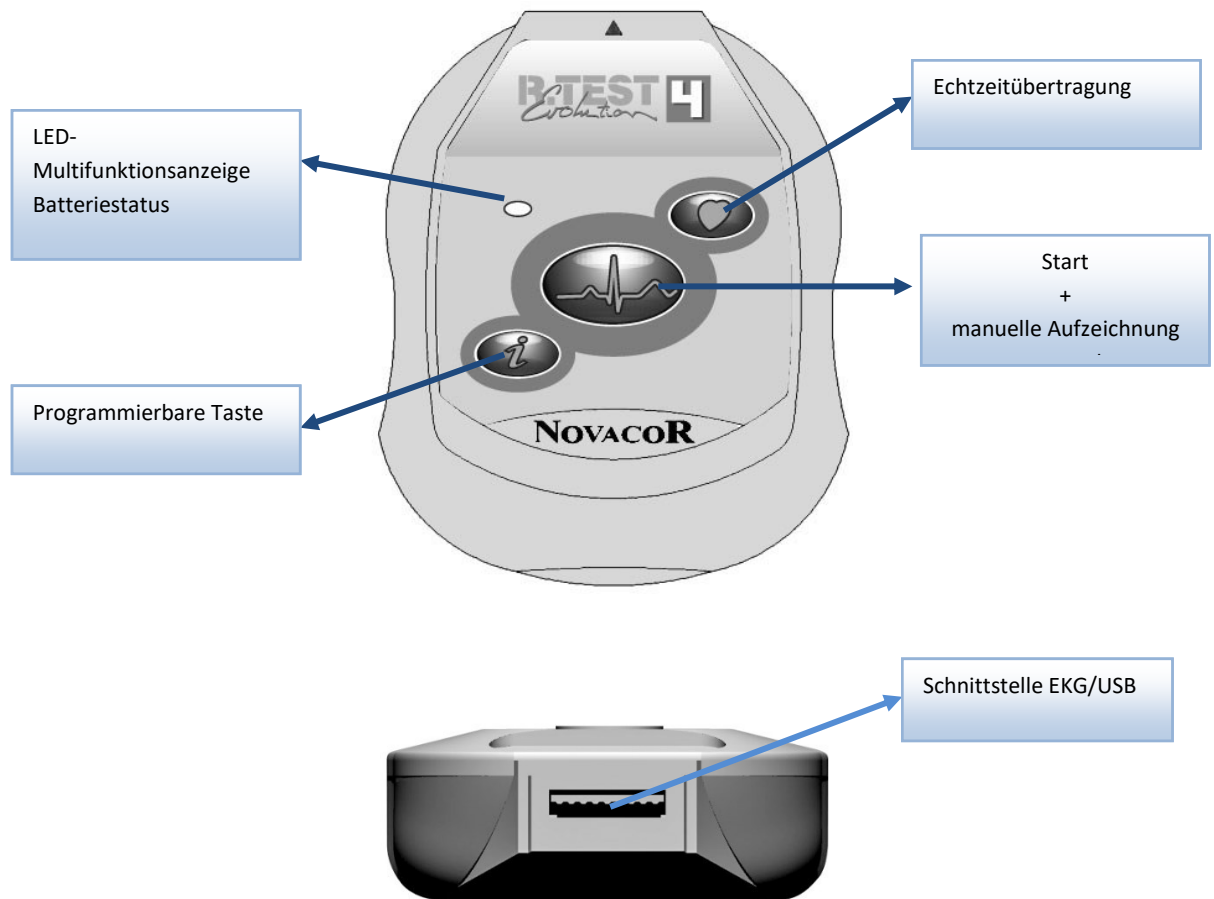
R.Test 4 Evolution ist ein Gerät zur Aufzeichnung und Analyse von EKG-Ereignissen

- ambulant,
- automatisch oder manuell,
- Einkanableitung,
- Langzeit,




für asymptomatische und/oder symptomatische Patienten.

3.1 Das Aufnahmegerät R.Test4 Evolution

3.1.1 Das Gerät



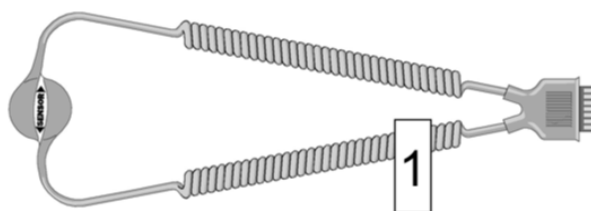
3.1.2 Die Tasten

Taste	programmierbar	Beschreibung
	Nein	Starttaste, startet die Untersuchung Patientenaktivierung manueller Marker
	Ja	Aktivierung der EKG- modulierten Schallübertragung in Echtzeit Nach nochmaligem Drücken dieser Taste erfolgt akustische Anzeige der QRS-Signale
	Ja	Speicherzustand: - LED rot: Speicher voll bei einem der programmierten Ereignisse - LED grün: keine Speicherkategorie voll

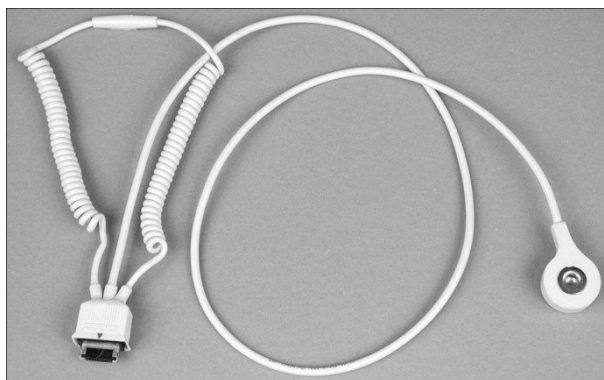
3.2 R.Test-PC USB-Kabel



3.3 Zubehör



1-Halskabel



CM5-Kabel (Standard-
ausführung 40 cm
Lange Ausführung 57
cm)



Bei Verwendung von Zubehör, Fühlern und Kabeln, die hier nicht genannt sind, kann es, sofern es sich nicht um herstellereitig verkaufte Ersatzteile handelt, zu einer gesteigerten Emission oder einer reduzierten Verträglichkeit der Ausstattung kommen.

4 Funktion

4.1 Erfassen des EKG-Signals

Das Oberflächen-EKG-Signal wird als bipolare Ableitung zwischen zwei EKG-Elektroden erfasst, die speziell für den R.Test entwickelt wurden. Das Gerät wird direkt mit einer der Elektroden in Verbindung gebracht und auf das Sternum des Patienten gesetzt. Die zweite Elektrode, die sich hinter dem Hals befindet, wird über ein Polyurethan-Spiralkabel mit dem R.Test verbunden, das sich dem Körperbau des Patienten automatisch anpasst.

Die auf diese Weise erhaltene Ableitung Hals-Sternum erlaubt das Erfassen folgenden Signals:

- Morphologie und Amplitude des QRS-Komplexes, analog zu V2,
- deutlich veränderte Verzögerungen nach links und rechts,
- allgemein optimale P-Wellen-Amplitude.

Mit Hilfe des mitgelieferten Spezialkabels kann gegebenenfalls eine andere Ableitung gewählt werden, zum Beispiel CM5.

Die CM5-Ableitung ist empfohlen, wenn:

- die „Hals-Sternum“-Ableitung keine ausreichende Amplitude zeigt,
- die anatomische Beschaffenheit des Sternums ein ordnungsgemäßes Anlegen des R.Test ausschließt,
- die Erfassung im Wesentlichen der Betrachtung von ST-Strecken-Veränderungen dient.

R.Test speichert signifikante EKG-Ereignisse.

Der Arzt hat die Möglichkeit, die Dauer dieser Ereignisse und die Art der Aufzeichnung vorher zu programmieren:

- automatisch (im Falle asymptomatischer Probleme) gemäß den Erkennungsmerkmalen für jede Pathologie,
- durch Aktivierung durch den Patienten (gefühlte Ereignisse, vom Herzen ausgehend oder nicht) durch Drücken der Aufzeichnungstaste.

4.2 Aufzeichnungsarten

Der behandelnde Arzt kann entscheiden, ob er eine oder beide der weiter unten beschriebenen Optionen verwenden will, in Abhängigkeit der verfügbaren Software-Optionen

4.2.1 Manuelles Aufzeichnen (patientenaktiviert)

Die EKG-Aufzeichnung durch den R.Test erfolgt während einer voreingestellten Dauer ohne Analyse und Verarbeitung, wenn der Patient auf die Aufzeichnungstaste des Gerätes drückt. Jede Aufzeichnung umfasst Vor- und Nachzeitigkeiten, deren Länge vom Arzt programmierbar sind.

4.2.2 Automatisches Aufzeichnen

Das EKG-Signal wird fortlaufend verarbeitet und analysiert. Die signifikantesten Pathologien werden gespeichert.

Auch hier umfasst jede Aufzeichnung Vor- und Nachzeitigkeiten, die vom Arzt programmierbar sind.

4.3 Funktion beim manuellen Aufzeichnen

Dieses Verfahren ist für symptomatische Patienten bestimmt, um eine Krise oder ein Symptom zeitnah erfassen zu können, auch wenn dieses Symptom selten auftritt.

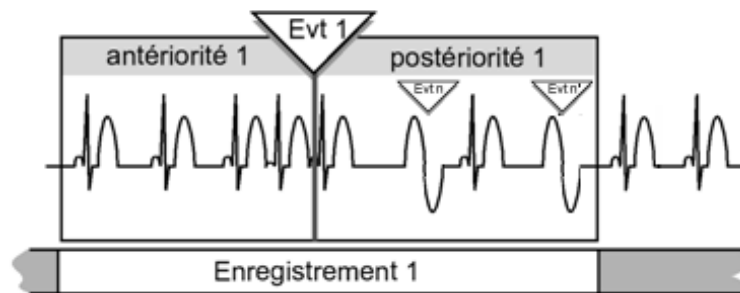
Es reicht ein einfacher Druck auf die Aufzeichnungstaste des R.Test, um einen EKG-Verlauf zu speichern. Diese Aufzeichnung wird ohne Analyse oder Auswertung direkt gespeichert. Die Untersuchung durch den Arzt erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

4.4 Funktion der automatischen Aufzeichnung

R.Test erfasst die EKG-Signale fortlaufend und legt sie in einem dynamischen Speicher ab, der somit jederzeit die 5 zurückliegenden Minuten des laufenden EKGs enthält. Dadurch ist im Augenblick der Entscheidung, ein Ereignis aufzunehmen, eine bestimmte EKG-Phase enthalten, die vor der Entscheidung aufgenommen worden ist. Die Dauer dieser sogenannten **Vorzeitigkeit** kann zwischen fünf Sekunden und fünf Minuten variieren.

Beim Erfassen eines Ereignisses zeichnet der R.Test 4 das der **Vorzeitigkeit** entsprechende EKG auf, die für diese Art des Ereignisses definiert ist, und speichert das EKG weiter bis zum Ende der für diese Ereignisform definierten **Nachzeitigkeit** ab.

Werden in der Nachzeitigkeitsphase andere Ereignisse erfasst, werden diese einfach auf dem EKG markiert, lösen aber keine neue Aufzeichnung aus (siehe auch § 4.6.3 Mehrfachereignisse)



4.5 Automatische Signalanalyse

Die Analyse des erfassten EKG erfolgt in Echtzeit im R.Test: entsprechend des in dem Pufferspeicher abgelegten EKG-Signals führt der Mikroprozessor des R.Test mit Hilfe einer Software und besonderen Algorithmen die folgenden Aufgaben aus:

- Erkennen des QRS-Komplexes und evtl. Eliminierung von Artefakten,
- Bestimmen der Morphologie des QRS-Komplexes,
- Berechnen der RR-Intervalle und der Grundherzfrequenz,
- Fortlaufendes Speichern der Herzfrequenz,
- Stundenweises Erkennen und Zählen von Rhythmusstörungen,
- Speichern ausgewählter Episoden mit Datum und Uhrzeit.

4.5.1 Mittlere Herzfrequenz

Das Bezugs-RR-Intervall, das der Grundfrequenz entspricht, erhält man durch fortlaufendes Mitteln der letzten vom R.Test erkannten „normalen“ RR-Intervalle. Ausgeschlossen von dieser Mittelung werden als nicht-„normal“ erkannte RR-Intervalle: Artefaktperioden, lange Perioden, Intervalle vor vorzeitigen QRS-Komplexen sowie nachfolgende Perioden (um auch kompensatorische Pausen auszuschließen).

Standardmäßig erfolgt diese Berechnung über die letzten 8 erfassten „normalen“ RR-Intervalle (bezeichnet als RR8N).

4.5.2 Speichern der Herzfrequenz

In regelmäßigen Abständen speichert R.Test 3 Werte, die einen Rückschluss auf den Verlauf der Herzfrequenz des Patienten zulassen: Mittlere, maximale und minimale Frequenz.

Die Dauer dieses Intervalls ist abhängig von der Dauer, während der der Patient das Gerät trägt.

Der R.Test stellt dem Arzt auf diese Weise eine Möglichkeit zum fortlaufenden Aufzeichnen des Verlaufs mittlerer, maximaler und minimaler Herzfrequenzen

seiner Patienten über bis zu 32 Tage bereit, und zwar zusätzlich zur Aufzeichnung pathologischer Ereignisse.

Dauer der Untersuchung	< 48 Uhr	2 bis 4 Tage	4 bis 8 Tage	8 bis 16 Tage	16 bis 32 Tage
Dauer der Mittelung	1'	2'	4'	8'	16'

4.5.3 Erfassen von Rhythmusstörungen

Mit dem R.Test festgestellte Rhythmusstörungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt. Einige automatische Funktionen des R.Test Evolution 4 sind nur optional verfügbar.

4.5.3.1 *Schnelle Herzrhythmusstörungen (vorzeitige QRS und Salven)*

Ein QRS gilt dann als vorzeitig einfallend, wenn das vorausgehende RR-Intervall unter einem bestimmten Prozentsatz (standardmäßig bei 25%) der Bezugsperiode (RR8N) liegt.

Das R.Test 4 nimmt die Einteilung der QRS-Komplexe nach folgenden Kriterien vor:

- Morphologie:

vorzeitig einfallende QRS-Komplexe „supraventrikulär“

vorzeitig einfallende QRS-Komplexe „ventrikulär“

- Form:

Isolierte QRS, Couplets und Triplets (1, 2 oder 3 aufeinanderfolgend vorzeitig einfallende QRS)

Salven (4 und mehr aufeinanderfolgende, vorzeitig einfallende QRS).

Mittels dieser Kennzeichnung unterscheidet das R.Test 8 Untergruppen schneller Ereignisse:

- Einzelne vorzeitig einfallende QRS-Komplexe „supraventrikulär“
- „supraventrikuläre“ Couplets
- „supraventrikuläre“ Triplets
- „supraventrikuläre“ Salven
- einzelne vorzeitig einfallende QRS-Komplexe „ventrikulär“
- „Ventrikuläre“ Couplets
- „Ventrikuläre“ Triplets
- „Ventrikuläre“ Salven

Bei isolierten Ereignissen, Couplets und Triplets desselben Typs ist der Speicherplatz gleich. Ist der Speicher voll, ersetzt ein neues Ereignis ein anderes nach den folgenden Schwerekriterien: ein Triplet ist schwerwiegender als ein Couplet, das wiederum schwerwiegender ist als ein vereinzelter vorzeitiger QRS-Komplex.

Standard: $RR < RR8N - 25\% * RR8N$

4.5.3.2 *Absolute Pausen*

RR-Intervall eine gewisse Dauer überschreitet.

Standard: $RR > 2,0$ Sekunden

4.5.3.3 *Relative Pausen*

RR-Intervall, das um einen bestimmten Prozentsatz über dem durchschnittlichen RR-Intervall liegt, das als Bezug gilt, sofern es nicht einem vorzeitigen QRS-Komplex folgt und nicht länger ist als die absolute Pausenschwelle.

Standard: $RR > 175\% * RR_{8N}$

4.5.3.4 *Bradykardien*

Das Unterschreiten des Bezugsrhythmus der Schwelle von mindestens 8 aufeinanderfolgenden RR-Intervallen.

Standard: $8 \times RR < 40$ BPM

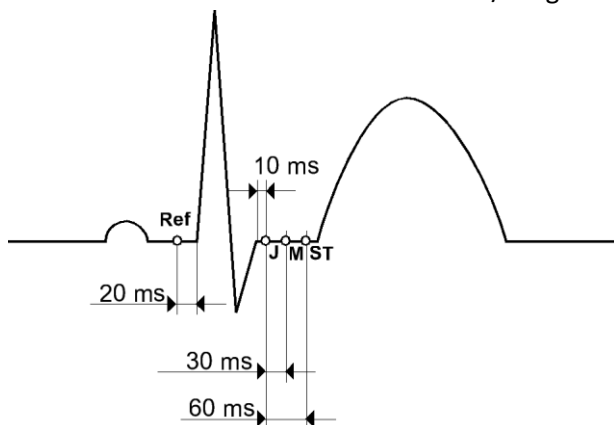
4.5.3.5 *Sinustachykardie*

Frequenz überschreitet eine bestimmte Schwelle.

Standard: $8 \times RR > 140$ BPM

4.5.3.6 *ST-Analyse*

Die ST-Strecke ist zur Nulllinie verschoben: Die Verschiebung kann positiv (Hebung) oder negativ (Senkung) sein und wird in Millimetern (mm) bei einem Skalenmaßstab von 1mV/cm gemessen.



Anlage der Messpunkte

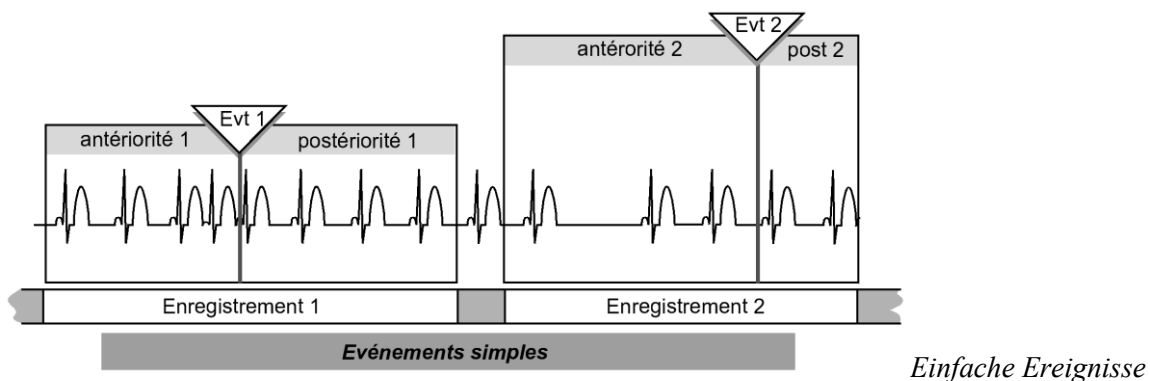
Eine ST-Phase kann vom R.Test aufgezeichnet werden, wenn die Verschiebung während über 32 QRS-Komplexen über dem programmierten Grenzwert liegt. Zur Erstellung von Histogrammen berechnet der R.Test die mittleren Abweichungen über 30'' und speichert die stärkste und die geringste Abweichung ab.

4.5.3.7 Analyse Vorhofflimmern

Das Vorhofflimmern geht häufig mit einer schnellen und unregelmäßigen Herzfrequenz einher. Durch die Analyse dieser Frequenz wird Vorhofflimmern nachgewiesen. Der dafür eingesetzte Algorithmus analysiert die Verteilungsbreite der RR-Intervalle sowie die zeitliche Stabilität der Wechsel zwischen regelmäßigen und unregelmäßigen Zuständen.

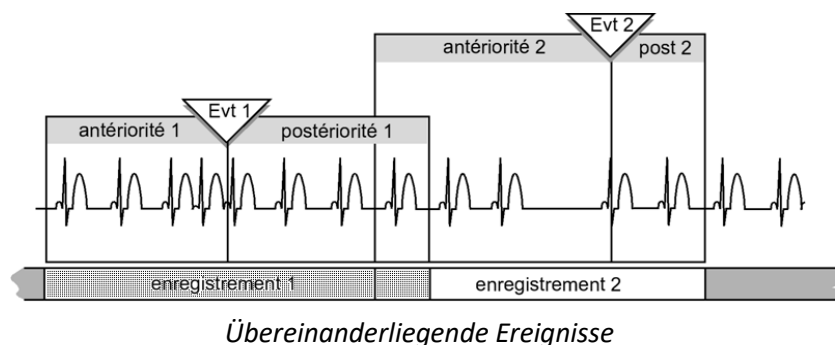
4.6 Aufeinanderfolgende Ereignisse

4.6.1 Einfache Ereignisse



Im Allgemeinen reicht der Abstand zwischen zwei von dem R.Test erfassten aufeinanderfolgenden Ereignissen aus, um getrennte Aufzeichnungen zu ermöglichen. Das sind zwei einfache Ereignisse.

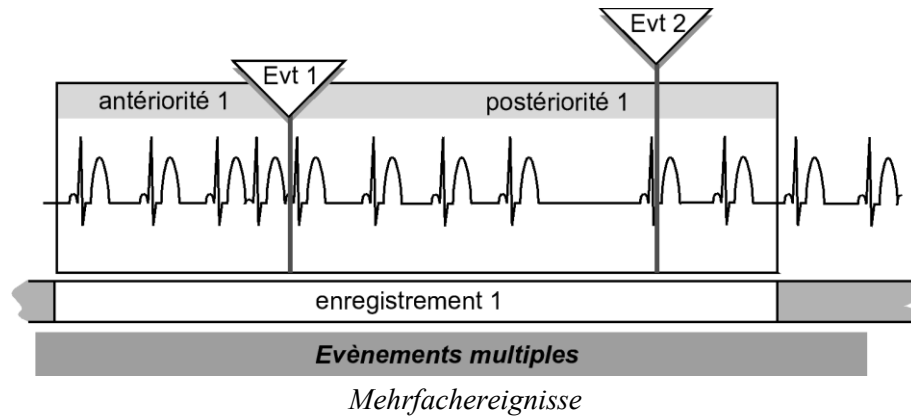
4.6.2 Übereinanderliegende Ereignisse



Ist das Intervall zwischen zwei Ereignissen kleiner als die Dauer „Nachzeitigkeit des Ersten + Vorzeitigkeit des Zweiten“ und tritt das zweite Ereignis nach der Nachzeitigkeit des ersten ein, erfolgt in der Regel eine Aufzeichnung jeweils ihrer Kategorie.

Im Gegensatz zu den Vorgängern des R.Test-Gerätes, erfolgt bei der zweiten Aufzeichnung keine zeitliche Verschiebung: verkettete Ereignisse gibt es somit nicht mehr. Jedes Ereignis wahrt seine eigenen Vorzeitigkeits- und Nachzeitigkeitsparameter.

4.6.3 Mehrfachereignisse



Sind zwei aufeinanderfolgende Ereignisse so beschaffen, dass das Zweite in die Nachzeitigkeit des Ersten fällt, dann wird nicht zusätzlich aufgezeichnet. Handelt es sich dabei jedoch entweder um eine **absolute Pause** oder um eine **Salve** (d.h. mindestens 4 QRS-Komplexe nachfolgend vorzeitig), dann erhält dieses doppelte Ereignis die besondere Bezeichnung „Mehrfachereignis“.

4.7 Speichern der Ereignisse

Der Speicher des R.Test wird beim Programmieren für die verschiedenen Pathologien aufgeteilt.

Die Anzahl der speicherbaren Ereignisse jedes Typs ist abhängig von:

- der Größe des dem Ereignistyp zugewiesenen Speichers, und
- von der Dauer der für jede Episode (Vorzeitigkeit + Nachzeitigkeit) gewählten Aufzeichnungsdauer.

Außerdem wird bei jedem Erfassen eines Ereignisses, das zu einer Art bestimmten Pathologie gehört:

- der Ereigniszähler für diese Pathologie im betrachteten Zeitabschnitts um 1 erhöht,
- die Schwere des Ereignisses gemessen; nach ihrer Dauer bei Pausen, nach ihrer Anzahl bei Extrasystolen und nach ihrer Frequenz bei Bradykardien, Tachykardien und Salven.

Das R.Test-Gerät speichert nur die schwersten gemessenen Ereignisse:

Ist der einer bestimmten Pathologie zugewiesene Speicher voll, speichert das Gerät ein weiteres Ereignis desselben Typs nur, wenn es schwerwiegender ist als ein leichteres, das bereits gespeichert ist. Das neue Ereignis ersetzt somit dieses leichtere vorausgehende Ereignis, das darauf hin gelöscht wird.

Diese Vorgehensweise findet bei **Mehrfachereignissen keine Anwendung**. Diese können, nachdem sie gespeichert wurden, nicht ersetzt werden.

Außerdem können manuell aufgezeichnete Ereignisse nicht ersetzt werden, wenn der ihnen zugewiesene Speicher voll ist. In dem Fall bleibt ein Druck auf die manuelle Aufzeichnungstaste unwirksam.

Während der gesamten Tragezeit speichert das R.Test stündlich die Gesamtzahl der erfassten Ereignisse jeder Pathologie, unabhängig davon, ob sie gespeichert wurden oder nicht. Dadurch lassen sich Tabellen oder Verteilungshistogramme für die Ereignisse entsprechend ihrer Pathologie über die Gesamtzeit der Aufzeichnung mit dem R.Test erstellen.

4.8 Programm bei Auslieferung

Ereignis	Vorzeitig- keit ss)	Nachzeitig- keit ss)	Menge	Dauer (s)	Feststellungskriterien	
VT	00:15	00:45	6	360		
VES (1 bis 3)	00:15	00:15	9	270		
PSVT	00:15	00:45	6	360	Schwelle < RR8N - 25% RR8N	
SVE (1 bis 3)	00:15	00:15	9	270	Schwelle < RR8N - 25% RR8N	
Absolute Pausen	00:10	00:20	8	240	RR > 2.0 s	
Relative Pausen	00:10	00:10	6	120	RR > 175% RR8N	
Tachykardien	00:15	00:30	8	360	Schwelle > 140 bpm	
Bradykardien	00:15	00:30	8	360	Schwelle < 50 bpm	
ST- Verschiebungen	00:15	00:15	4	120	Verschiebung ≥ 2 mm	
VHF	00:45	00:45	6	540		
Manueller Marker	00:40	00:20	10	600		

5 Ablauf einer Untersuchung

Das R.Test Evolution wird üblicherweise mit vorgelierten Elektroden in einer „Hals-Sternum“- oder anderen Ableitung (z.B. CM5) am Patienten angeschlossen.

Die im Folgenden beschriebene Reihenfolge der Schritte gilt für den Normalfall (mit vorgelierten Elektroden).

5.1 Reihenfolge der Schritte

- Wahl der Ableitung
- Einlegen neuer Batterien
- Programmierung des Geräts
- Verbindung Patienten-kabel/R.Test
- Anlegen der vorgelierten Elektroden und Anschließen an R.Test
- Einschalten und Überprüfung der Funktion
- Abnehmen und R.Test ablesen

5.2 Wahl der Ableitung

5.2.1 CM5-Ableitung

CM5 ist das Standard- Ableitungskabel, daS MIT DEM r:Test 4 geliefert wird. Es ist die zuverlässigste Ableitung, wenn das QRS- Signal niedrig ist, der Patient eine ungewöhnliche Anatomie aufweist oder es schwierig ist, eine Elektrode auf dem Sternum zu befestigen und ST- Streckenänderungen zu untersuchen. Diese Konfiguration ist auch diskreter für den Patienten.

5.2.2 „Hals-Sternum“-Ableitung

Für diese Ableitung, über die ein sehr gutes EKG-Signal insbesondere mit gut erkennbaren P-Wellen erhalten wird, wird das Nackenkabel (Ref. ACC-0105-00) benötigt.

5.3 Einlegen neuer Batterien

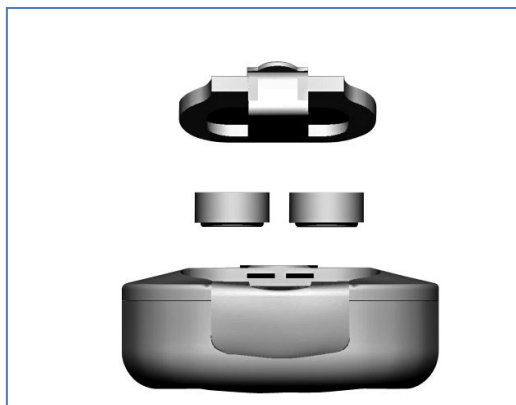
Das Ersetzen verbrauchter Batterien erfolgt unmittelbar vor dem Einschalten des R.Test, um eine möglichst lange Laufzeit zu erhalten.

Die speziellen NOVACOR-Batterien erlauben eine Betriebsdauer des R.Test von zwei Wochen im automatischen Aufzeichnungsmodus und bei allen eingeschalteten Optionen.



Das R.Test darf nur mit Zink-Luft-Knopfzellen 1.4V Typ PR44 betrieben werden, wobei stets die korrekte Polung zu beachten ist.

Vor dem Gebrauch unbedingt die blaue Folie auf der Batterie entfernen.



- Beim Einsetzen neuer Batterien, Pole beachten: +-Seite (Batterieboden) zeigt nach oben.

Das R.Test führt eine Reihe von Batterietests durch, die ein paar Sekunden dauern und deren Ende durch zwei Signaltöne akustisch angezeigt wird.

Bei neuen Batterien leuchtet die LED 5 Sekunden lang dauerhaft grün.

Bei gebrauchten Batterien leuchtet die LED 5 Sekunden lang orange.

Bei verbrauchten Batterien leuchtet die LED 5 Sekunden lang rot.

5.4 Programmierung des Aufzeichnungsgerätes

R.Test Evolution 4 zuerst über das USB-Kabel mit dem PC verbinden, dann über die Software das gewünschte Programm und die Patientendaten festlegen.

Hinweis: Batterien müssen zum Auslesen oder Programmieren des R.Test 4 über das USB-Kabel nicht eingesetzt sein.

5.5 Patientenkanal an R.Test anschließen



R.Test /Kabel-Verbindung

Stellen Sie sicher, dass der Stecker korrekt ausgerichtet ist, bevor er in den R.Test eingeführt wird. Das Logo auf dem Stecker und auf der Vorderseite des Gerätes müssen gleichzeitig sichtbar sein. Erst dann darf der Stecker ganz in das Gerät eingesteckt werden, bis es einrastet.

5.6 Elektroden anlegen und mit R.Test verbinden

5.6.1 Vorbereitung

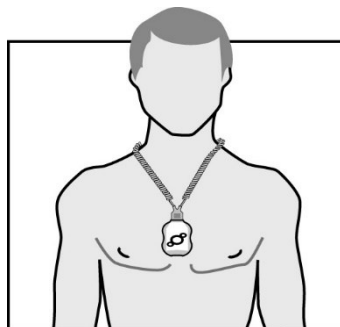
NOVACOR empfiehlt eigens für das R.Test Evolution entwickelte Elektroden, die luftdicht verpackt geliefert werden.

Dabei handelt es sich um hypoallergene Ag-AgCl-Elektroden, die problemlos mehrere Tage getragen werden können. Dennoch können besonders empfindliche Patienten allergische Reaktionen entwickeln (Rötung, Pusteln usw.), die sich jedoch in der Regel ein paar Tage, nachdem die Elektroden entfernt wurden, spontan zurückbilden.

Bei besonderer Empfindlichkeit empfiehlt sich das erneute Anlegen der Elektroden erst nachdem die Hautirritationen vollständig abgeklungen und die für notwendig erachteten Vorsichtsmaßnahmen getroffen worden sind.

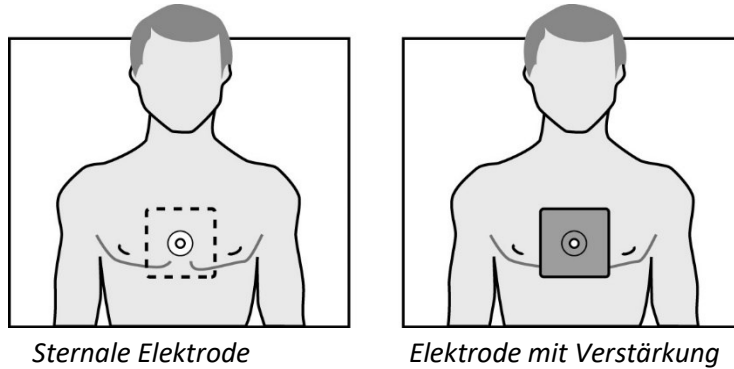
Vor dem Anlegen der Elektroden muss die Haut des Patienten sorgfältig vorbereitet werden: empfohlen wird die Rasur bei starker Körperbehaarung und gegebenenfalls das Reinigen der Stelle mit Äther (optional) bei stärkerer Transpiration.

5.6.2 Anlegen der „Hals-Sternum“-Ableitung mit vorgelierten Elektroden



Hals-Sternum-Ableitung

5.6.2.1 *Anlegen der sternalen Elektrode*

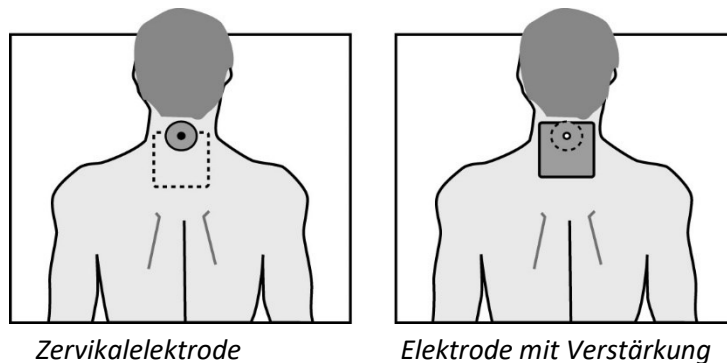


Erst sternale Elektrode im unteren Sternumdrittel anlegen. Bei stärkerer Brust darunter.



Für einen sichereren Halt vorgelierter Elektroden, insbesondere bei erhöhter Transpiration oder wenn das Gerät länger als 24 Stunden getragen wird, sind unbedingt Verstärkungen vorzusehen.

5.6.2.2 *Anlegen der Zervikalelektrode*

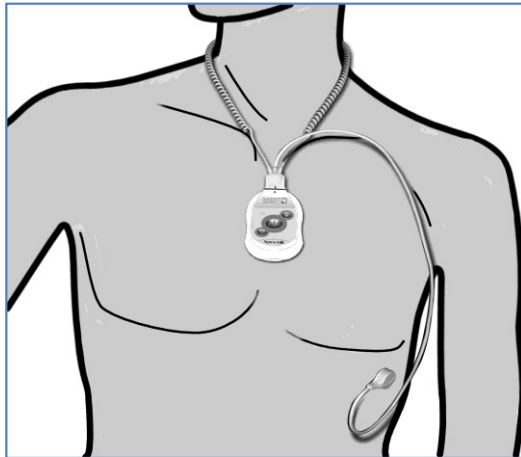


Legen Sie dem Patienten das R.Test-Gerät mit der Schnur um den Hals, ohne es auf dem Brustbein zu befestigen und lassen Sie es frei an der Wirbelsäule herunterhängen.

Orten Sie die Stelle, an der der Druckknopf-Teil der Nackenelektrode aufgesetzt werden soll, durch Druck auf den weiblichen Verbinder der Schnur und kleben Sie ihn sorgfältig fest.

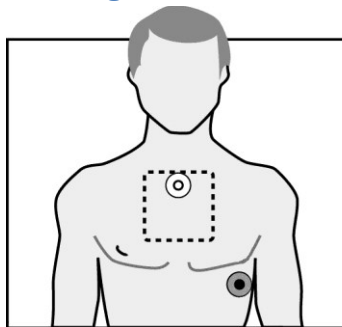
Verbinden Sie anschließend erst die Nackenelektrode, dann die Sternalelektrode durch einfachen Druck mit dem R.Test.

5.6.3 CM5-Ableitung: vorgelierte Elektroden

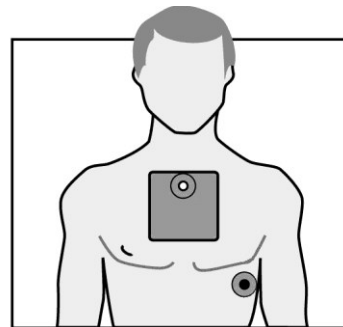


CM5-Ableitung

5.6.3.1 Elektroden anlegen



Elektroden sternal und V5



Sternalelektrode mit Verstärkung

Hier wird nach demselben Prinzip vorgegangen, mit der Ausnahme, dass die Sternaelektrode weiter oben, über dem Manubrium sterni, idealerweise am Rand des Louis-Winkels angeordnet wird.

Anschließend wird die V5-Elektrode wie angegeben angeordnet.

5.6.3.2 R.Test anschließen

CM5-Kabel mit dem R.Test gemäß den Hinweisen für das Halskabel verbinden. Legen Sie dem Patienten den elastischen Teil der Schnur um den Hals und verbinden Sie das R.Test mit der Sternaelektrode und dem distalen Verbindungsstück der V5-Elektrode.

5.7 Einschalten und Anlegetest

5.7.1 Einschalten im Dauerbetrieb

- Mittlere Taste auf dem Gerät drücken.

- Das R.Test gibt ein durch das EKG moduliertes Signal ab. An diesem Signal, das etwa 20 Sekunden lang dauert, lassen sich akustisch sofort eventuell vorhandene Anomalien in der EKG-Aufzeichnung erkennen.

- Nach Ablauf dieser 20 Sekunden startet die Aufzeichnung. Das R.Test gibt bei jedem erfassten QRS-Komplex ein Signal ab. Ohne optische Anzeige ist aus einer perfekten Synchronität der Töne und des Pulses des Patienten über 30 Sekunden eindeutig an, dass die gewählte Ableitung über eine ausreichende Spannung (>1 mV) verfügt.

Im Automatikmodus ist diese Prüfung unbedingt angezeigt, um eine zuverlässige Erfassung zu gewährleisten. Ist diese nicht gegeben, müssen die Verbindungen und die Elektroden überprüft werden.

- Nach dem Start der Erfassung, **mittlere Taste noch einmal drücken, um die Signaltöne abzuschalten** und eventuell eine manuelle Aufzeichnung zu starten.

Während der Aufzeichnung blinkt die LED alle 5 Sekunden grün auf, um anzuzeigen, dass die Aufzeichnung läuft.

5.7.2 Abschalttest

Bei eingeschaltetem Abschaltalarm (empfohlen), trennen Sie das Gerät oder die Halselektrode für ein paar Sekunden, um den Alarm auszulösen und erklären Sie diese Funktion dem Patienten. Alle 15 Minuten ertönt ein Signal, bis das Problem behoben ist. Hierzu kann es unter Umständen erforderlich sein, eine Elektrode umzusetzen, die sich gelöst hat oder ausgetrocknet ist (geben Sie dem Patienten gegebenenfalls einen Satz mit 2 Elektroden mit).

5.8 R.Test abnehmen

5.8.1 Ende der Aufzeichnung

Ist nach dem Übertragen der Daten keine weitere Aufzeichnung mehr erforderlich, lässt sich das R.Test-Gerät ohne Schwierigkeiten abnehmen. Die Haut des Patienten wird mit einem, eventuell mit mildem Reinigungsmittel getränkten Tuch abgetrocknet und/oder gereinigt.

5.8.2 Vorübergehende Unterbrechung der Überwachung

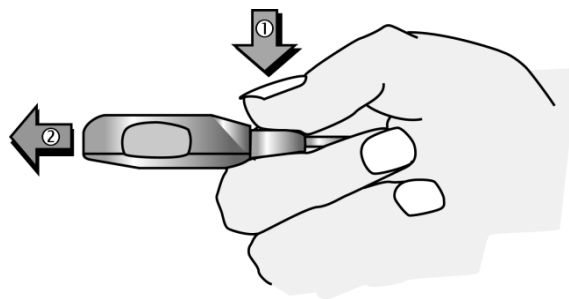
Hierzu:

- entweder wie beschrieben vorgehen und nach dem Übertragen neue Elektroden anlegen,

- oder die Elektroden angelegt lassen: hierzu das Patientenkabel von der Elektrode, dann das R.Test-Gerät von der Sternalelektrode und schließlich das Kabel vom R.Test trennen.

5.8.3 Kabel vom R.Test trennen

Hier ist mit großer Vorsicht vorzugehen, da das Gerät oder das Kabel bei falscher Durchführung beschädigt werden kann. Eine gründliche Unterweisung ist unbedingt erforderlich:



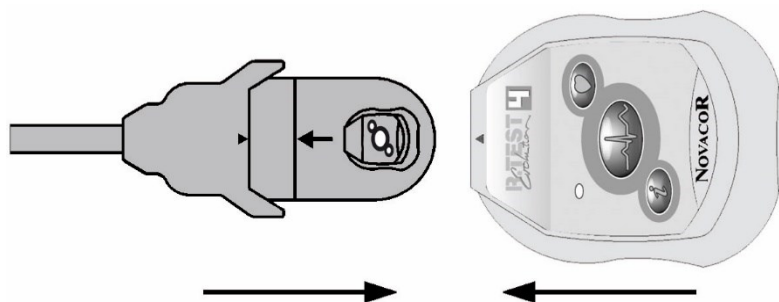
Zum Trennen des Gerätes vom Kabel **Verbindung vorher unbedingt entriegeln**: nie mit Gewalt ziehen, da das das Gerät beschädigen kann!

- ① Fest auf beide Seiten der Verbindung drücken (auf das Wort PRESS) und
- ② in einer Ebene vollständig herausziehen, wie es in der Zeichnung gezeigt ist.

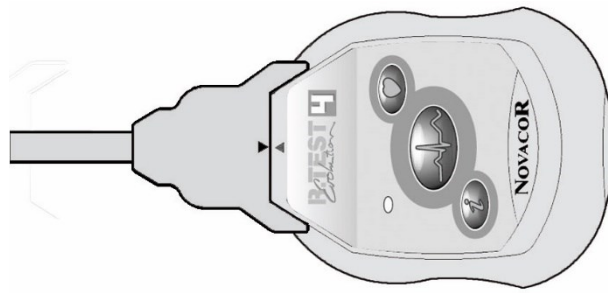
5.9 An Rechner anschließen

5.9.1 Kabel verbinden

Führen Sie das R.Test und den Stecker entsprechend dem Symbol auf der Innenfläche des Steckers fest zusammen,



so dass sich die beiden roten Dreiecke genau gegenüberstehen:



R.Test und Stecker richtig miteinander verbunden

5.9.2 Verbindung trennen

Zum Trennen des R.Test vom Kabel:

R.Test/Stecker umdrehen,

- Geriffelten Teil des Verbinders mit Daumen und Zeigefinger fest zusammendrücken, **bevor**
- Sie die Verbindung trennen.

5.10 Weiterführen der Überwachung

5.10.1 Ohne Batteriewechsel

Nach dem Auslesen des R.Test kann die Aufzeichnung bei demselben Patienten fortgeführt werden. Hierzu das R.Test am Patienten belassen, die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt.

5.10.2 Mit Batteriewechsel

Die Batterien werden, wie unter § 5.3 beschrieben, durch neue ersetzt. Nach der Startroutine muss die LED einmal alle 5 Sekunden grün aufblinken. Anschließend das R.Test am Patienten anlegen, die Untersuchung wird automatisch fortgeführt.

6 Wartung

6.1 Handhabung und Betrieb

Das Anlegen des Gerätes am Patienten muss ausschließlich von geschultem Personal durchgeführt werden.

Tasten des Gerätes niemals mit einem stumpfen oder spitzen Gegenstand noch mit dem Fingernagel drücken.



Das R.Test 4 Evolution ist nicht für die Anwendung an Kindern unter 10 kg ausgelegt.

Anwendung in feuchter Umgebung: der R.Test 4 ist gemäß IPx4 vor Spritzwasser geschützt. Dieser Schutz ist jedoch nicht mehr gegeben, wenn das Gerät und das EKG-Kabel getrennt sind.

Verwenden Sie nicht die R.TEST 4, wenn irgendein Teil, einschließlich der Kabel, erscheint gebrochen oder beschädigt. Nehmen Sie keine Ergänzungen oder Änderungen an den Geräten, mit Ausnahme der Anbringung eines Ersatz Novacor branded Kabel, sondern bringen Sie es zu Ihrem Händler zur Reparatur.

Wenn Sie glauben, es irgendeine Gefahr der Strangulation mit dem Spiralkabel des CM5-Kabel, können Sie entscheiden, es nicht zu um den Hals legen oder alternativ nutzen die V5-Kabel.

6.2 Reinigung

Gerät und Zubehör regelmäßig mit einem mit Alkohol (70°) oder einem anderen Mittel (frei von Lösungsmitteln und Detergenzien) befeuchteten, weichen Tuch abwischen und abtrocknen.

Vor der Reinigung muss das Kabel angeschlossen und die Batterien entfernt werden.



Gerät niemals mit Flüssigkeit in Kontakt bringen oder in einem feuchten Tuch liegen lassen.

Bevor Sie ein anderes Produkt verwenden, machen Sie einen vorsichtigen Test, um zu verhindern, dass das Gehäuse Schaden nimmt.

Insbesondere das EKG-Kabel ist vor dem Einsatz bei einer neuen Untersuchung an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen.

6.3 Kundendienst

Unser Kundendienst steht Ihnen binnen kürzester Fristen in unserem Werk zur Verfügung. Während der Zeit besteht kein Anspruch auf Ersatz oder einen anderen Ausgleich.

Grundsätzlich, und das gilt auch für Geräte unter dieser Garantie, trägt der Kunde die Transportkosten. Für Überprüfungen von Geräten, die nicht unter diese Garantie fallen, wird ein Mindestbetrag für Verwaltungs- und Testkosten erhoben. Nach dem Empfang eines Gerätes und Durchführung von Tests wird ein Kostenvoranschlag per E-Mail oder Fax gesendet. Reparaturen werden erst nach schriftlicher Einverständniserklärung des Kunden ausgeführt.

6.4 Lagerung und Versand

Batterien müssen grundsätzlich aus dem R.Test 4 herausgenommen werden, wenn es mehrere Tage nicht in Gebrauch ist.

Während des Versands wird das R.Test 4 Evolution durch seine Verpackung geschützt. Bewahren Sie diese sorgfältig auf. In ihr befindet sich auch ein ‚Reklamationsformular‘, das Sie im Fall von Funktionsstörungen an dem Gerät verwenden können.



Nach Gebrauch sind die Batterien gemäß der gültigen Gesetzgebung in eigens dafür vorgesehenen Containern zu entsorgen.

Die Geräte sind gemäß der gültigen Gesetzgebung zu entsorgen.

6.5 Wartung

Um Funktionsstörungen vorzubeugen und um die Lebensdauer des Gerätes zu verlängern wird empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre überprüfen zu lassen. Die Überprüfung umfasst die Funktionen, vor allem der EKG-Verstärker und der Backup-Batterie.

Die Überprüfung erfolgt bei Novacor oder in von Novacor zugelassenen Betrieben. Die Pauschale beinhaltet nur die Tests. Für eventuell erforderliche Reparaturen erhält der Kunde einen Kostenvoranschlag per E-Mail oder Fax. Reparaturen werden erst nach Eingang eines schriftlichen Auftrags durchgeführt.

7 Technische Daten

	R.TEST 4 Evolution
Gesamtlänge	60 mm
Gesamtbreite	48 mm
Gesamthöhe	28 mm
Gewicht mit Batterien	40 g
IP-Schutzklasse (EKG-Kabel angeschlossen)	IP24
Lagerung und Transport	Temperatur - 20 °C bis + 60 °C Luftfeuchtigkeit 10% bis 93% (ohne Kondensierung) Luftdruck 500 hPA bis 1060 hPA
Betriebsbedingungen	Temperatur + 5 °C bis + 40 °C Luftfeuchtigkeit 10% bis 90% (ohne Kondensierung) Luftdruck 700 hPA bis 1060 hPA
Batterien	675 Luft-Zink-Knopfzelle IEC - PR44 ANSI/NEDA - 7003ZD

Aufnahmegerät	Automatisches Aufnahme-/Analysegerät von EKG-Ereignissen und Herzfrequenzverläufen. Manuelles Episodenaufnahmegerät EKG.
Art von Ereignissen (automatischer Arbeitsmodus)	Supraventrikuläre und ventrikuläre QRS-Komplexe, (isolierte Couplets, Triplets und Salven). Absolute und relative Pausen. Bradykardien, Tachykardien Verschiebungen der ST-Strecken, Vorhofflimmern Patientenaktivierte Marker
Maximale Anzahl von Ereignissen	256

Dauer der Ereignisse <ul style="list-style-type: none"> • Automatikbetrieb • Manueller Betrieb 	Programmierbar von 10 s bis 60 min mit Vorzeitigkeit von min. 5 s, max. 5 min und Nachzeitigkeit von min. 5 s, max. 59 min 55 s (dynamischer Speicher). Vorzeitigkeit 0 + Nachzeitigkeit 30s bis 60 min
Gesamtaufzeichnungsdauer <ul style="list-style-type: none"> • EKG-Ereignisse • Frequenzverlauf und Histogramme 	<ul style="list-style-type: none"> • 60 min • 32 Tage
Höchstdauer einer Untersuchung <ul style="list-style-type: none"> • automatischer Betrieb • manueller Betrieb 	<ul style="list-style-type: none"> • 32 Tage • 2 Monate
Spannungsversorgung	2 Zink-Luft-Knopfzellen 1.4 V - 640 mAh
Anzahl der Ableitungen	1
Datenspeicherung	Persistente Speicher
Lebensdauer	10 Milliarden Zyklen
Stichproben und Analyse	200 Hz
Vertikale Auflösung	10 bit
Messgenauigkeit EKG Dauer	± 2.5 ms
Messgenauigkeit EKG Spannung:	± 6 μ V
Speicherung	100 Hz
Anschluss an PC	USB 2.0 Full Speed kompatibel
Lebensdauer des Gerätes (geschätzt)	5 Jahre
Lebensdauer der Manschette (geschätzt)	6 Monate

8 Zubehör und Verbrauchsmittel

Zubehör und Verbrauchsmittel erhalten Sie über Ihren Lieferanten:

Zubehör oder Verbrauchsmittel	Referenz	Verpackung
Spezial-Knopfzellen	ACC-0706-02	Schachtel à 60 Stück
Vorgelierte Elektroden Ag-AgCl	ACC-2002-02	Schachtel à 50 Stück
Halskabel (Hals-Sternum-Ableitung)	ACC-0105-25	1 Stück
Standard-CM5-Kabel 2pt 40 cm	ACC-0112-20	1 Stück
CM5-Kabel lang 2pt 60 cm	ACC-0112-21	1 Stück
V5-Kabel Standard 40 cm	ACC-0106-21	1 Stück
V5-Kabel lang 60 cm	ACC-0107-21	1 Stück
Vollständige Batterieabdeckung (RT4)	ACC-0603-04	1 Stück
R.Test-PC - USB-Kabel	ACC-0159-00	1 Stück
RTSoft PC-Software	LOG-0700-05	DVD-Anwendung
Benutzerhandbuch R.Test4 Evolution (dieses Handbuch)	CDI-0201-00	CD-Handbuch

Jahr der ersten Inbetriebnahme der R.Test 4 Reihe: 2011

