



R.Test Evolution 4

Benutzerhandbuch



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Manuel R.Test Evolution 4 NOVACOR - Alle Rechte vorbehalten

Verzeichnis

Verzeichnis	2
1 Einführung	5
1.1 Gerätebeschreibung	5
1.2 Das Handbuch	5
1.3 Sicherheitsinformationen	5
1.4 Symbole	11
1.5 Garantien	12
1.5.1 Spezifische Gerätegarantie	12
1.5.2 Spezifische Garantie für Zubehör	12
1.5.3 Eingeschränkte Gewährleistung	12
1.5.4 Haftung	12
1.5.5 Benutzerinformation	12
1.5.6 Urheberrechte	12
2 Gerätebeschreibung	13
2.1 Das Aufnahmegerät R.Test4 Evolution	14
2.1.1 Das Gerät	14
2.1.2 Schaltflächen	14
2.1.3 Lichtsignale	15
2.1.4 Tonsignale	15
2.2 R.Test-PC USB-Kabel	17
2.3 Zubehör	17
3 Funktion	19
3.1 Einsetzen der Batterien	19
3.2 Verwendung der Schaltfläche „Information“	20
3.3 Erfassen des EKG-Signals	20
3.4 Aufzeichnungsarten	21
3.4.1 Manuelles Aufzeichnen (patientenaktiviert)	21
3.4.2 Automatisches Aufzeichnen	21
3.5 Funktion beim manuellen Aufzeichnen	21
3.6 Funktion der automatischen Aufzeichnung	21
3.7 Automatische Signalanalyse	22
3.7.1 Mittlere Herzfrequenz	22
3.7.2 Speichern der Herzfrequenz	22
3.7.3 Erfassen von Rhythmusstörungen	23
3.8 Aufeinanderfolgende Ereignisse	25
3.8.1 Einfache Ereignisse	25
3.8.2 Übereinanderliegende Ereignisse	25
3.8.3 Mehrfachereignisse	26

3.9	Speichern der Ereignisse	26
3.10	Programm bei Auslieferung.....	27
4	Ablauf einer Untersuchung	29
4.1	Reihenfolge der Schritte.....	30
4.2	Wahl der Ableitung.....	30
4.2.1	Configuration Standard CM5.....	30
4.2.2	„Hals-Sternum“-Ableitung.....	30
4.3	Programmierung des Aufzeichnungsgerätes	30
4.4	Patientenkabel an R.Test anschließen	31
4.5	Elektroden anlegen und mit R.Test verbinden.....	31
4.5.1	Vorbereitung	31
4.5.2	Anlegen der „Hals-Sternum“-Ableitung mit vorgelierten Elektroden.....	32
4.5.3	CM5-Ableitung: vorgelierte Elektroden	33
4.6	Einschalten und Anlegetest.....	34
4.6.1	Einschalten im Dauerbetrieb.....	34
4.6.2	Abschalttest.....	34
4.7	R.Test abnehmen.....	35
4.7.1	Ende der Aufzeichnung.....	35
4.7.2	Vorübergehende Unterbrechung der Überwachung	35
4.7.3	Kabel vom R.Test trennen	35
4.8	An Rechner anschließen	35
4.8.1	Kabel verbinden.....	35
4.8.2	Verbindung trennen	36
4.9	Weiterführen der Überwachung	36
4.9.1	Ohne Batteriewechsel	36
4.9.2	Mit Batteriewechsel	36
5	Wartung.....	37
5.1	Handhabung und Betrieb	37
5.2	Reinigung.....	37
5.3	Lagerung und Versand.....	37
5.4	Wartung.....	38
6	Technische Daten	39
7	Zubehör und Verbrauchsmittel	41

1 Einführung

1.1 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 ...

1.2 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.

1.3 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		
<p>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.</p>		
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. Das R.TEST 4 kann in allen Umgebungen einschließlich häuslicher Krankenpflege oder professioneller Krankenpflege betrieben werden.
Emissionen von Netzgeräten (Emissionen durch Leitungen) (CISPR 11)	Klasse B	
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 Frequenzen (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Umgebung wie bei häuslicher Pflege üblich und Umgebung wie bei professioneller Krankenpflege üblich
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
<p>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.</p>			
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.

1.4 Symbole



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

IP24

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

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.



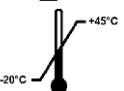
Gefahr elektrostatischer Entladungen.



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.

1.5 Garantien

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

1.5.1 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.

1.5.2 Spezifische Garantie für Zubehör

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

1.5.3 Eingeschränkte Gewährleistung

Von der Garantie ausgenommen sind:

1. Geräte, die außerhalb unseres Betriebes 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.

1.5.4 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.

1.5.5 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.

1.5.6 Urheberrechte

Handbuch R.Test 4 ©2023 Novacor SAS - Alle Rechte vorbehalten.

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

Windows ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Microsoft Corporation.

2 Gerätebeschreibung

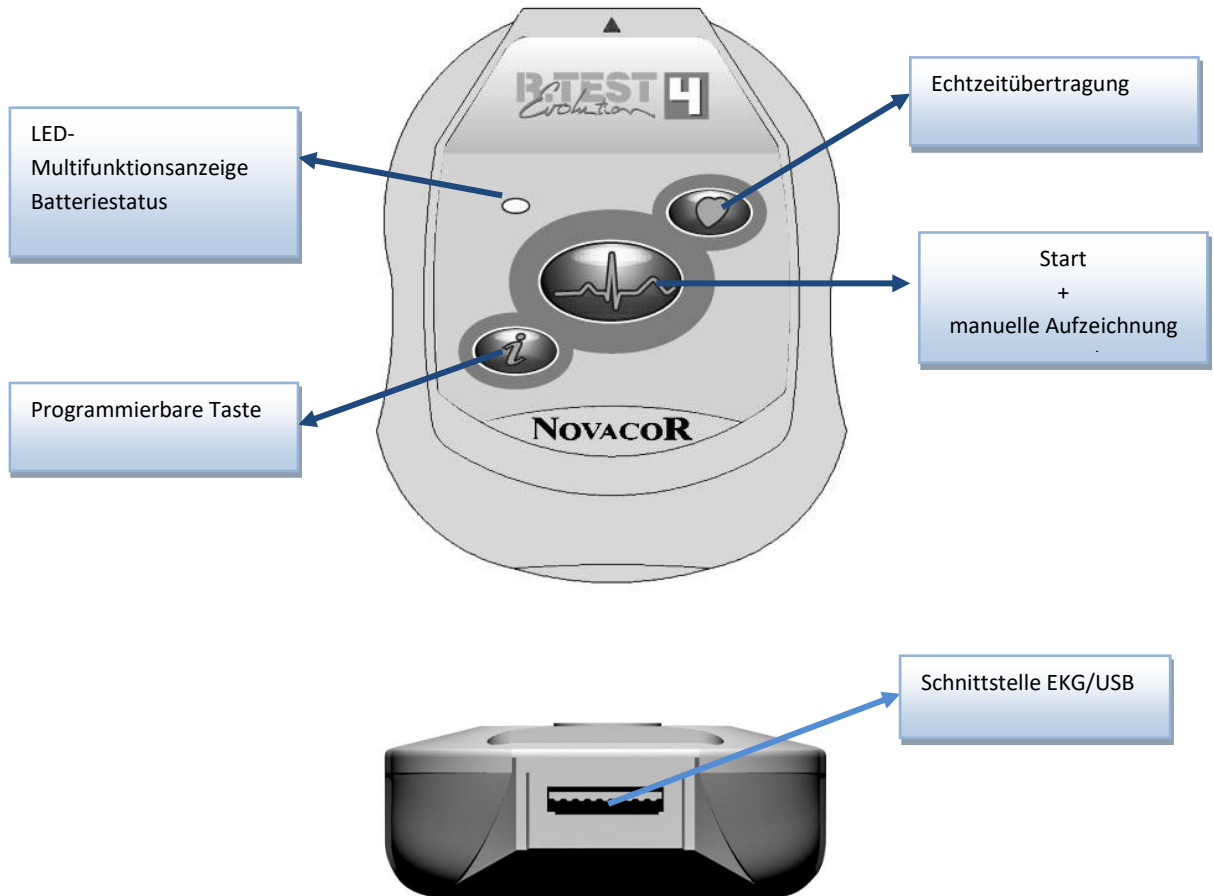
R.Test 4 Evolution ist ein Gerät zur Aufzeichnung und Analyse von EKG-Ereignissen

- Ambulant,
- Automatisch oder manuell,
- Einkanalableitung,
- Langzeit,




für asymptomatische und/oder symptomatische Patienten.

2.1 Das Aufnahmegerät R.Test4 Evolution

2.1.1 Das Gerät



2.1.2 Schaltflächen

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

2.1.3 Lichtsignale

Gerätestatus	LED-Farbe	Beschreibung
Mittels USB verbundenes Gerät	Grüne LED-Anzeige	Keine Verbindung mit dem PC
	Orange LED-Anzeige	Verbindung mit dem PC (das Timing kann vom PC und der App abhängen)
	LED-Anzeige blinkt orange	Ein Mal pro Sekunde inklusive gelegentlichem kurzem Blinken in grün bei der Programmierung von RTSoft Ultima
Eingeschaltetes Gerät	LED-Anzeige leuchtet alle 5 Sekunden grün auf	Während der Untersuchung zur Anzeige des folgenden Status: „Erfassung läuft“
Nicht eingeschaltetes Gerät	LED-Anzeige blinkt durchgehend rot	Fehleranzeige

2.1.4 Tonsignale

Gerätestatus	Ton	Beschreibung
Mittels USB verbundenes Gerät	Kurzer Signalton	Verbindung mit dem Computer
	Zwei Signaltöne	Bestätigung der erfolgreichen Programmierung
Eingeschaltetes Gerät	Durchgehender Signalton von 10 Sekunden	Warten auf eine Verbindung mit einem Patienten: Der durchgehende Signalton wird anschließend 20 Sekunden lang durch einen Ton ersetzt, der durch die Amplitude des EKG-Signals moduliert wird, und danach durch eine Reihe kurzer, mit den R-Wellen des Patienten synchronisierter Signaltöne. Drücken Sie während der R-Wellen-Signalton erklingt den mittleren Knopf und ein längerer Ton bestätigt und unterbricht die Signaltöne der R-Wellen.
	Alle 15 Minuten ausgelöster Signalton	Nachweis einer unvollständigen Schaltung zwischen dem Erfassungsgerät, dem Kabel, den Elektroden und dem Patienten: Das Gerät gibt dieses Signal solange ab, bis das Problem behoben ist. (Falls der standardmäßige Elektrodenalarm im Rahmen der Programmierung aktiviert wurde)

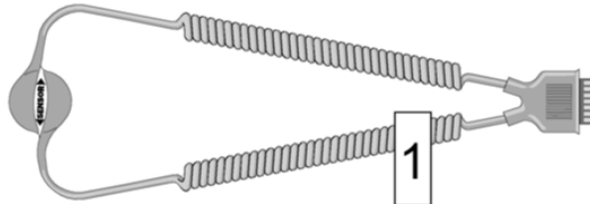
Gerätestatus	Ton	Beschreibung
Nicht eingeschaltetes Gerät	Durchgehendes Zweitonsignal	<p>Weist darauf hin, dass bei der Inbetriebnahme bzw. erneuten Inbetriebnahme des Geräts ein Problem aufgetreten ist:</p> <p>Dieses Fehlersignal kann mehrere Ursachen haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Lithiumbatterie ist außer Betrieb, - oder die Dauer seit Untersuchungsbeginn > 32 Tage, - oder die Zink-Luft-Batterien sind zu schwach. <p>Überprüfen Sie die Problemursache, bevor Sie das Gerät an den Kundendienst schicken.</p>

Die Licht- und Tonsignale können gleichzeitig ausgelöst werden.

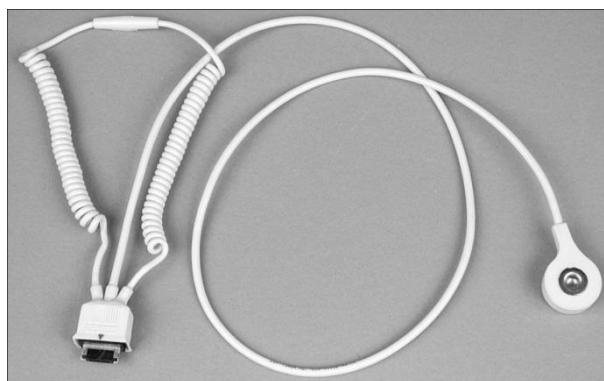
2.2 R.Test-PC USB-Kabel



2.3 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.

3 Funktion

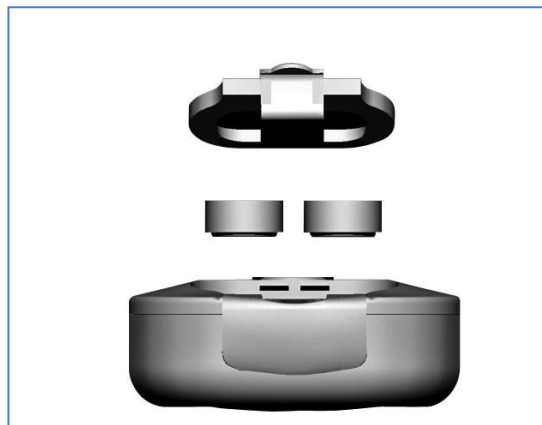
3.1 Einsetzen der Batterien

Das Austauschen verbrauchter Batterien erfolgt unmittelbar vor der Initialisierung des R.Test 4 für einen neuen Patienten, um eine möglichst lange Batterielaufzeit zu gewährleisten.

Die Verwendung von Zink-Luft-Batterien 1,45V (Typ PR44) erlaubt die zweiwöchige Verwendung des R.Test 4 inklusive automatischer Erfassung und Aktivierung sämtlicher Optionen.



Der R.Test 4 darf ausschließlich mit Zink-Luft-Batterien 1,45V (Typ PR44) betrieben werden, wobei beim Einsetzen der Batterien die korrekte Polarität zu beachten ist. Vergessen Sie vor der Benutzung nicht, die unterhalb der Batterien angebrachte Abdeckung zu entfernen.



- Setzen Sie die neuen Batterien unter Beachtung der ausgewiesenen Polarität ein, die +Seite (Batterie-Unterseite) zeigt nach oben.

Der R.Test 4 startet daraufhin einen mehrere Sekunden langen Batterie-Überprüfungszyklus, dessen Ende systematisch mithilfe eines Doppeltons angezeigt wird.

- Bei neuen Batterien leuchtet die LED-Anzeige 5 Sekunden lang durchgehend grün;
- Sind die Batterien nicht neu, leuchtet die LED-Anzeige 5 Sekunden lang orange;
- Sind die Batterien verbraucht, leuchtet die LED-Anzeige 5 Sekunden lang rot;
- Befindet sich das Erfassungsgerät im Modus „Betriebsbereit“, blinkt die LED-Anzeige ungefähr 1 Minute lang in rascher Abfolge orange (1 Mal pro Sekunde).

3.2 Verwendung der Schaltfläche „Information“

Während der Untersuchung kann der Patient die Schaltfläche „Information“ betätigen, woraufhin eine der folgenden Mitteilungen des R.Test 4 erscheint:

- Die LED-Anzeige leuchtet nicht und kein Ton erklingt: Das R.Test 4-Programm zur Patientenerfassung ist nicht aktiviert.
- Orange LED-Anzeige und Signalton: Eine oder mehrere Ereigniskategorien weisen im verfügbaren Speicher eine EKG-Erfassung auf.
- Grüne LED-Anzeige: Keine der ausgewählten Ereigniskategorien befindet sich im Speicher.

3.3 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 eine ordnungsgemäße Anlage 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.

3.4 Aufzeichnungsarten

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

3.4.1 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.

3.4.2 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.

3.5 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.

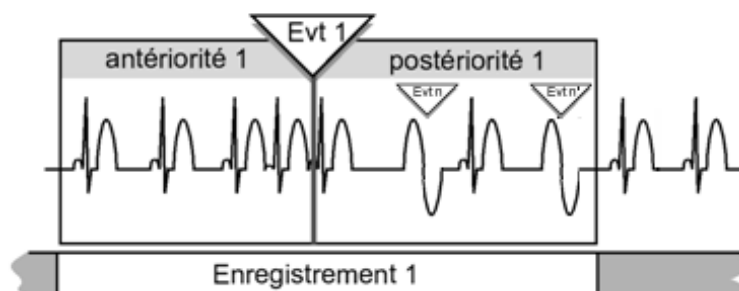
Es reicht ein einfacher Druck auf die Aufzeichnungstaste des R.Test, um einen EKG-Verlauf zu speichern. Diese Aufzeichnung wird ohne Analyse oder Auswertung direkt gespeichert. Die Untersuchung durch den Arzt erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

3.6 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)



3.7 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.

3.7.1 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).

3.7.2 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'

3.7.3 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.

3.7.3.1 *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 nachfolgenden 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: $RR < RR8N - 25\% * RR8N$

3.7.3.2 *Absolute Pausen*

RR-Intervall eine gewisse Dauer überschreitet.

Standard: $RR > 2,0$ Sekunden

3.7.3.3 *Relative Pausen*

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

Standard: $RR > 175\% * RR8N$

3.7.3.4 *Bradykardien*

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

Standard: $8xRR < 40 \text{ BPM}$

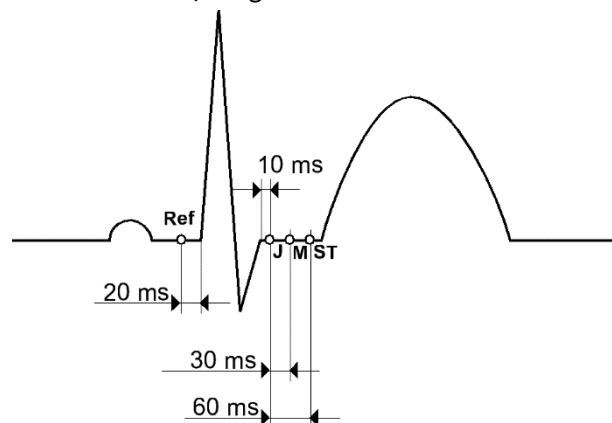
3.7.3.5 *Sinustachykardie*

Frequenz überschreitet eine bestimmte Schwelle.

Standard: $8xRR > 140 \text{ BPM}$

3.7.3.6 *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.

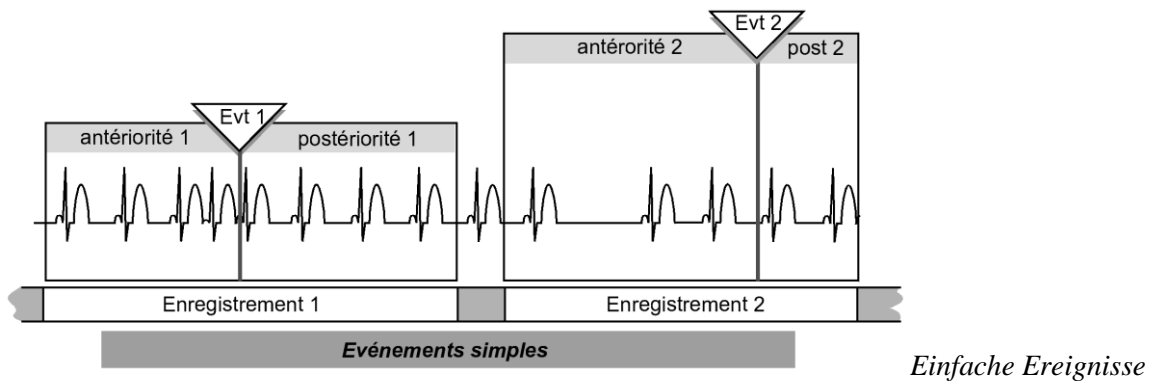
3.7.3.7 *Analyse Vorhofflimmern*

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.

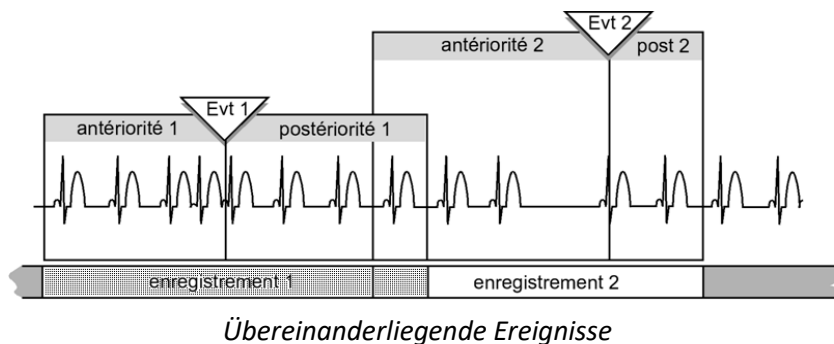
3.8 Aufeinanderfolgende Ereignisse

3.8.1 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.

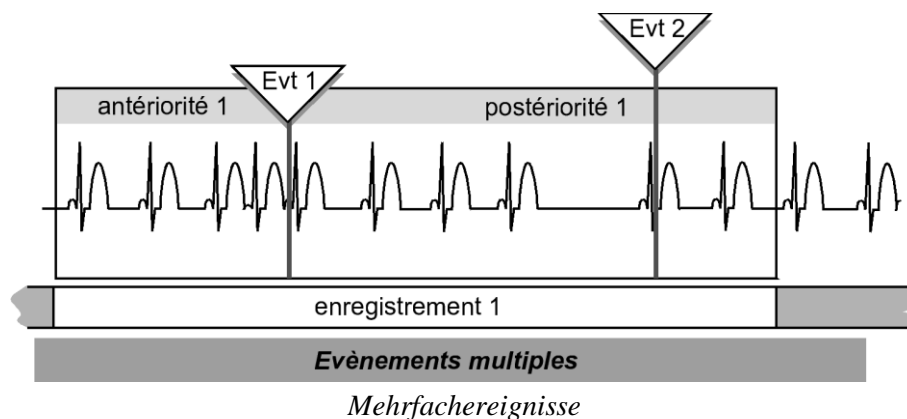
3.8.2 Übereinanderliegende Ereignisse



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.

3.8.3 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“.

3.9 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 Zeitabschnitt 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.

3.10 Programm bei Auslieferung

Ereignisart	Vorzeitigkeit (mm:ss)	Nachzeitigkeit (mm:ss)	Menge	Dauer (s)	Erfassungskriterien
VT	00:15	00:45	6	360	/
ESV (1 bis 3)	00:15	00:15	9	270	/
PSVT	00:15	00:45	6	360	Schwelle < RR8N – 25% RR8N
SVES (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-Veränderungen	00:15	00:15	4	120	Veränderung ≥ 2 mm
AF	00:45	00:45	6	540	/
Manueller Marker	00:40	00:20	10	600	/

4 Ablauf einer Untersuchung

Der R.Test Evolution 4 ist üblicherweise mit dem Patienten verbunden, je nach CM5-Konfiguration entweder mithilfe vorgelieferter Elektroden oder auf Grundlage einer anderen Konfiguration (beispielsweise „Hals-Brustbein“).

Die Reihenfolge der unten beschriebenen Operationen entspricht dem grundlegenden Fall (vorgelierte Elektroden).

4.1 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

4.2 Wahl der Ableitung

4.2.1 Configuration Standard CM5

Le CM5 est la configuration standard fournie avec le R.Test Evolution 4.

C'est la configuration la plus fiable si l'amplitude du QRS est faible, si le patient présente une anatomie inhabituelle ou s'il est difficile de placer une électrode sur le sternum et d'étudier les changements de ST.

Elle est également plus discrète pour le patient.

4.2.2 „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.

4.3 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.

4.4 Patientenkabel 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.

4.5 Elektroden anlegen und mit R.Test verbinden

4.5.1 Vorbereitung

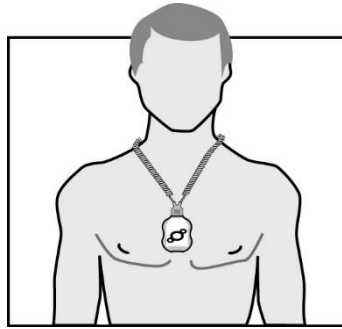
NOVACOR empfiehlt die Verwendung hypoallergener Nassgel-Elektroden (Ag-AgCl), die eigens für langfristige (>24 Stunden) Überwachungen gedacht sind und im Prinzip mehrere Tage lang beschwerdefrei getragen werden können.

Novacor empfiehlt weiter, stets die Anweisungen des Elektrodenherstellers zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Häufigkeit des Elektrodenwechsels, um qualitativ hochwertigste EKG-Erfassungen zu gewährleisten.

Im Falle ausgeprägter Empfindlichkeit sollten Sie keine Elektroden verwenden, bis etwaige Rötungen vollständig abgeklungen sind, und sämtliche Vorsichtsmaßnahmen seitens des Elektrodenherstellers befolgen.

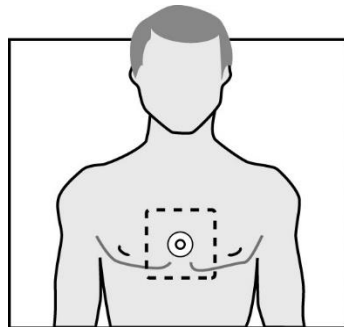
Vor dem Anlegen der Elektroden muss die Haut des Patienten sorgfältig vorbereitet werden: empfohlen wird die Rasur bei starker Körperbehaarung und gegebenenfalls das Reinigen der Stelle mit Äther (optional) bei stärkerer Transpiration.

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

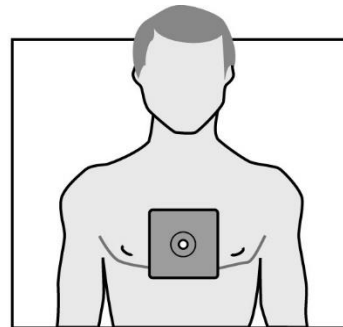


Hals-Sternum-Ableitung

4.5.2.1 Anlegen der sternalen Elektrode



Sternale Elektrode



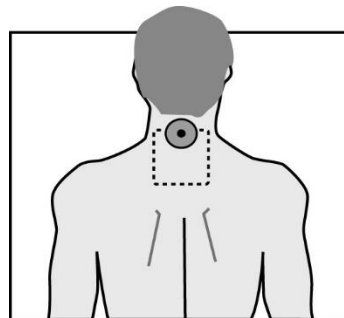
Elektrode mit Verstärkung

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

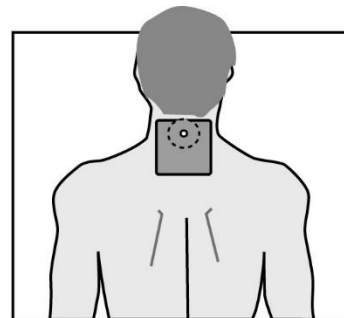


Auflagen können verwendet werden, um den Sitz vorgelierter Elektroden zu verbessern, insbesondere bei starker Schweißabsonderung oder falls der R.Test länger als 24 Stunden getragen werden muss.

4.5.2.2 Anlegen der Zervikalelektrode



Zervikalelektrode



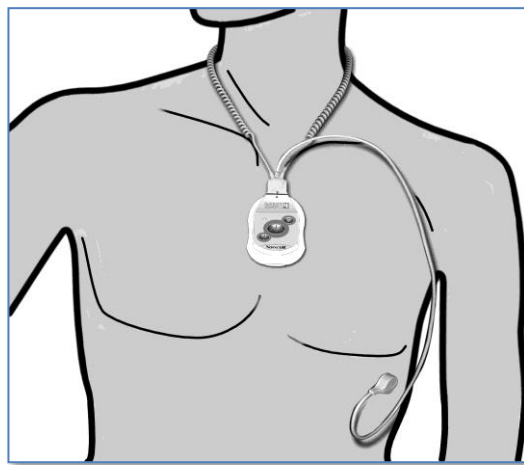
Elektrode mit Verstärkung

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.

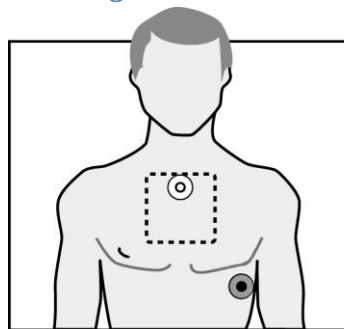
Verbinden Sie anschließend erst die Nackenelektrode, dann die Sternalelektrode durch einfachen Druck mit dem R.Test.

4.5.3 **CM5-Ableitung: vorgelierte Elektroden**

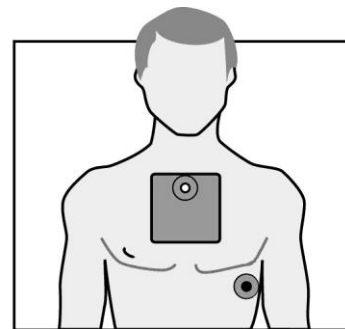


CM5-Ableitung

4.5.3.1 **Elektroden anlegen**



Elektroden sternal und V5



Sternalelektrode mit Verstärkung

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

Anschließend wird die V5-Elektrode wie angegeben angeordnet.

4.5.3.2 *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 Sternalelektrode und dem distalen Verbindungsstück der V5-Elektrode.

4.6 **Einschalten und Anlegetest**

4.6.1 **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.

4.6.2 **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).

4.7 R.Test abnehmen

4.7.1 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 getränktem Tuch abgetrocknet und/oder gereinigt.

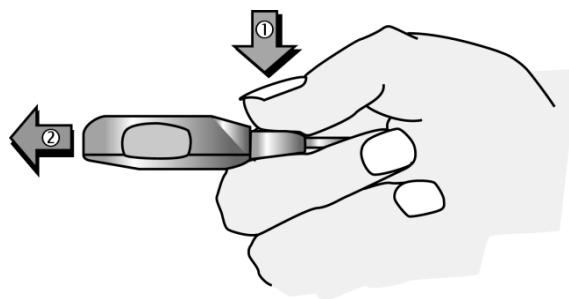
4.7.2 Vorübergehende Unterbrechung der Überwachung

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.

4.7.3 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:



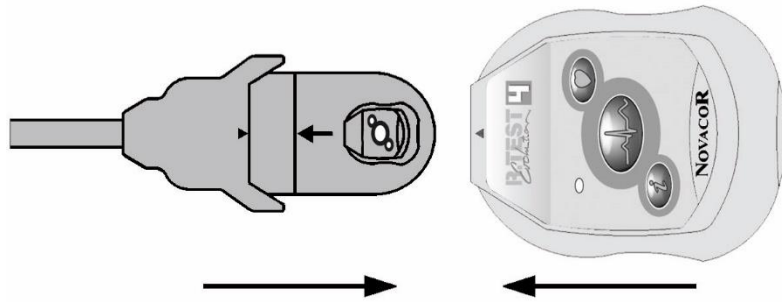
Zum Trennen des Gerätes vom Kabel **Verbindung vorher unbedingt entriegeln**: nie mit Gewalt ziehen, da das das Gerät beschädigen kann!

- 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.

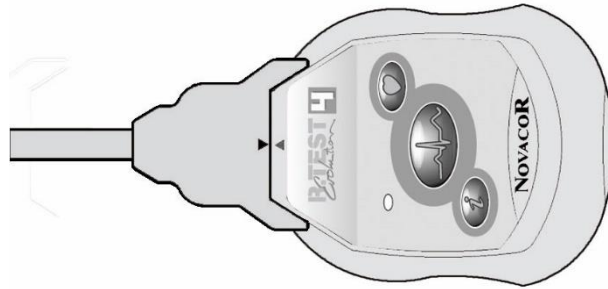
4.8 An Rechner anschließen

4.8.1 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

4.8.2 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.

4.9 Weiterführen der Überwachung

4.9.1 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.

4.9.2 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.

5 Wartung

5.1 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 IP24 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-Kabels, können Sie entscheiden, es nicht zu um den Hals legen oder alternativ nutzen die V5-Kabel.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 **Wartung**

Der R.Test 4 wurde so entworfen, dass es von Benutzern während seiner gesamten Produktlebensdauer vollkommen risikofrei verwendet werden kann. Sollte Ihr Gerät wie auch immer geartete Funktionsstörungen aufweisen, übernimmt der Novacor-Kundendienst, der Ihnen über Ihren Vertragshändler zu Verfügung steht, die Reparaturkosten Ihrer Ausrüstung. Wir empfehlen nachdrücklich, das Erfassungsgerät nach zweijähriger Benutzung für eine Überprüfung und Wartung an Novacor zu schicken.

6 Technische Daten

	R.TEST Evolution 4
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 +45 °C Luftfeuchtigkeit 10% bis 95% (ohne Kondensierung) Luftdruck 500 hPA bis 1060 hPA
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +40 °C Luftfeuchtigkeit 10% bis 95% (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 	<p>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).</p> <p>Vorzeitigkeit 0 + Nachzeitigkeit 30s bis 60 min</p>
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 µV
Speicherung	100 Hz
Anschluss an PC	USB 2.0 Full Speed kompatibel
Lebensdauer des Gerätes (geschätzt)	5 Jahre
Lebensdauer der Manschette (geschätzt)	6 Monate

7 Zubehör und Verbrauchsmittel

Zubehör und Verbrauchsmittel erhalten Sie über Ihren Lieferanten:

Komponenten und Verbrauchsmaterialien	Referenz	Verpackung
Spezielle Knopfzellen	ACC-0706-02	Packung zu 60 Zellen
Vorgelagerte 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
Befestigungsklemme	ACC-0108-41	1 Stück
R.Test-PC - USB-Kabel	ACC-0159-00	1 Stück
RTSoft PC-Software	LOG-0700-05	DVD-Anwendungen
Benutzerhandbuch R.Test4 Evolution (dieses Handbuch)	CDI-0201-00	CD-Handbuch

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

