


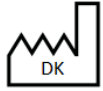


ECGenius™ System

Sicherheitsrelevante Informationen

CathVision
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Denmark
+45 31 47 07 30
www.cathvision.com



	ECGenius™ System Gebrauchsanweisung
REF	CVT-0066 R3.4
LOT	Version: 3.4, Revision: 1, DE, EU
	CathVision Lygten 37 2400 Copenhagen NV Denmark
	2025-08-07
	Diese Version der Gebrauchsanweisung gilt für ECGenius™ Software V3.4.x.x.

€ | GEI | AT | æ | ð | ! | X | ^ | • | ð | } | FA | ^ | æ | ^ | à | EO | ~ | ^ | & | ð | ^ | ^ | } | A | E | G | E | I | E | I |

Inhaltsverzeichnis

- 1 Einleitung.....4
 - 1.1 Definitionen und Abkürzungen.....4
 - 1.2 Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU).....4
 - 1.3 Symbole5
- 2 Systembeschreibung.....7
 - 2.1 Komponenten des ECGenius™ Systems.....7
- 3 Anwendungskontext9
 - 3.1 Verwendungsumgebung9
 - 3.2 Zweckbestimmung9
 - 3.3 Bestimmungsgemäße Anwender9
 - 3.4 Bestimmungsgemäße Patienten.....9
 - 3.5 Klinischer Nutzen9
 - 3.6 Klinische Anwendungsgebiete10
 - 3.7 Gegenanzeigen10
- 4 Sicherheitsinformationen.....11
 - 4.1 Warnhinweise.....11
 - 4.2 Vorsichtsmaßnahmen12
 - 4.3 Restrisiko.....14
- 5 Versionsverlauf14

€ | GEI | AT | æ | ð | ! | X | ^ | • | ð | } | FA | ^ | æ | ^ | à | ZO | ~ | & | ð | ^ | A | } | A | E | G | E | I | E | I

1 Einleitung

Dieses Dokument enthält ausschließlich die sicherheitsrelevanten Informationen der Gebrauchsanweisung für das ECGenius™ Elektrophysiologie Aufzeichnungssystem.

Die vollständige Gebrauchsanweisung ist in englischer Sprache verfügbar und kann unter www.cathvision.com/ifu eingesehen werden.

Im Zweifelsfall ist stets die englische Originalfassung maßgeblich.

Diese Informationen sind für Anwenderinnen und Anwender bestimmt, die mit dem ECGenius™ System arbeiten, und ersetzen nicht das vollständige technische Handbuch oder die vollständige Gebrauchsanweisung.



1.1 Definitionen und Abkürzungen

In diesem Dokument werden die folgenden Begriffe und Abkürzungen verwendet:

EKG	Elektrokardiogramm – in diesem Zusammenhang bezieht es sich auf Oberflächen-EKGs
EP	Elektrophysiologie
iEKG	Intrakardiales Elektrokardiogramm
IFU	Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
PC	Personal Computer

1.2 Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU)

Der Zugriff auf die e-IFU ist auf folgende Weise möglich:














- a) Über die ECGenius™ Software (über den Zahnrad- oder Hamburger -Symbol unter „Hilfe“ 
- b) Über unsere Website unter folgender URL: <https://cathvision.com/ifu>

Die e-IFUs stehen in geschützten PDF-Versionen zur Verfügung und können mit kostenlosen PDF-Readern wie Adobe Acrobat Reader eingesehen werden: <https://get.adobe.com/reader/>.

Gedruckte Versionen der e-IFU sind auf Anfrage kostenlos erhältlich. Senden Sie dazu eine E-Mail an ifu@cathvision.com, und geben Sie die eindeutige Gerätekennung (UDI) des ECGenius™ Systems an. Die gedruckte Version wird innerhalb von 7 Tagen nach Eingang Ihrer Anfrage zugestellt.

1.3 Symbole

Die folgenden Symbole werden auf Komponenten, Etiketten und Verpackungen des ECGenius™ Systems verwendet:

	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer (REF)
	Seriennummer
	Herstellungsland
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vorsicht zerbrechlich
	Trocken lagern
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Gebrauchsanweisung elektronisch verfügbar
	Vorsicht – Weist auf mögliche Verletzungsgefahr oder Geräteschäden hin.

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Warnung – Weist auf potenziell schwerwiegende Gefahren oder Nebenwirkungen hin.
	Einschalten
	Ausschalten
	Sicherung
	Potenzialausgleichsklemme
	Wechselstrom
	Typ CF, defibrillationssicherer Anwendungsteil
	Entsorgung gemäß 2012/19/EU Richtlinie (WEEE) – Elektronische Komponenten gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.
	CE-Kennzeichnung – Entspricht den EU-Anforderungen für Inverkehrbringen im EWR.
	Zertifizierungsstelle – Produkt wurde von der benannten Stelle TÜV SÜD geprüft.

2 Systembeschreibung

Das ECGenius™ System besteht aus einem Elektrophysiologie-Verstärker (Cube Amplifier), einer Software (ECGenius™ Software), Hardwarekomponenten (PC, Bildschirm, Tastatur und Maus sowie Isolationstransformator) und Zubehörteilen zusammensetzt.

2.1 Komponenten des ECGenius™ Systems

Das ECGenius™ System (CVT-0069 R3.2) ist ein System, das aus den folgenden Komponenten besteht:

Position	Teilenummer	Typ	
Cube Amplifier	CVHW-0009	Medizinprodukt [ECGenius™ (Produkt)]	
ECGenius™ Software	CVSW-0020		
ECGenius™ PC*	CVHW-0092	Nicht-medizinische	
Ethernet-Kabel ~3 m (10 ft) ~8 m (25 ft) ~15 m (50 ft) ~30 m (100 ft)	CVHW-0023 CVHW-0024 CVHW-0025 CVHW-0098		
Power Cable / Netzkabel	CVHW-0028		
Netzbrückenkabel (Jumper)	CVHW-0032		
Tastatur und Maus	CVHW-0053		
Monitore*	CVHW-0079		
DisplayPort-Kabel 2 m 20 m	CVHW-0041 CVHW-0040		
USB-Kabel	CVHW-0099		
Isolationstransformator	CVHW-0076		
EKG-Stammkabel	CVHW-0072		Zubehör für Medizinprodukte

iEKG-Anschlussbox (Pin Box)	CVHW-0073		
Blutdruckkabel	CVHW-0015		
Stimulatorkabel	CVHW-0016		
- EKG-Anschlussklemmen-Set	CVHW-0014	Zubehör für Medizinprodukte (Drittanbieter)	
Einfache Klemme	CVHW-0081	Nicht-medizinisches Zubehör	
Potenzialausgleichskabel	CVHW-0071		
ECGenius™ Laserdrucker*	CVHW-0039		
1-Kanal Analogkabel	CVHW-0018		
Mehrkanal-Analogkabel	CVHW-0021	Nicht-medizinisches Zubehör (Sonderanfertigung)	
Halterung für iEKG-Anschlussbox	CVHW-0078		

* Komponenten, die an einen Isolationstransformator angeschlossen werden müssen, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

3 Anwendungskontext

3.1 Verwendungsumgebung

Das ECGenius™ System wird in professionellen Gesundheitseinrichtungen, insbesondere in elektrophysiologischen Labors (EP-Labors) und Operationssälen, eingesetzt. Der Cube Amplifier wird typischerweise im Patientenumfeld, z. B. auf einem fahrbaren Wagen, platziert – jedoch nicht im sterilen Bereich. Der Host-Computer (ECGenius™ PC) befindet sich in der Regel außerhalb des Patientenumfelds, hinter einer strahlengeschützten Wand (Kontrollraum).

Das ECGenius™ System ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten vorgesehen. Kein Teil des Systems ist steril oder sterilisierbar. Das Gerät verfügt über einen Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten gemäß Schutzart IPX1.

Das System ist zur Verwendung in klimatisierten elektrophysiologischen Krankenhauslabors und OP-Sälen vorgesehen, die über Ausrüstung für erweiterte kardiologische Reanimationsmaßnahmen verfügen.

3.2 Zweckbestimmung

Das ECGenius™ System ist ein Messsystem zur Erfassung, Filterung, Digitalisierung, Verstärkung, Anzeige und Aufzeichnung elektrokardialer Signale, die während elektrophysiologischer Eingriffe gewonnen werden.

Das ECGenius™ System kann außerdem Signale von angeschlossenen externen Drittanbietergeräten wie Stimulatoren, Ablationsgeneratoren, Blutdruckwandlern und kardiologischen Mappingsystemen erfassen, filtern, digitalisieren, verstärken, anzeigen und aufzeichnen.

Das ECGenius™ System kann analoge EKG- und iEKG-Signale mit externen Drittanbietergeräten teilen und analoge Signale von Drittanbietern anzeigen.

Das ECGenius™ System ermöglicht es Elektrophysiologinnen und -physiologen, Signale in Echtzeit zu betrachten und aufzuzeichnen. Die Interpretation der Signale, die Diagnosestellung und die therapeutische Entscheidung erfolgen durch und unter der Verantwortung der behandelnden Elektrophysiologin bzw. des behandelnden Elektrophysiologen.

Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken vorgesehen und richtet sich an erwachsene Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), die für elektrophysiologische Eingriffe geeignet sind.

3.3 Bestimmungsgemäße Anwender

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind approbierte medizinische Fachkräfte (z. B. Elektrophysiologen), medizinisch-technische Assistenten (MTAs) und Pflegefachpersonen, die in elektrophysiologischen Labors oder Operationssälen tätig sind. Typischerweise wird das ECGenius™ System von einer MTA bedient, während ein Arzt oder eine Ärztin die Daten interpretiert. Pflegepersonal übernimmt unterstützende Aufgaben.

3.4 Bestimmungsgemäße Patienten

Das ECGenius™ System ist bestimmt für erwachsene Patienten (ab 18 Jahren) mit einer diagnostizierten Herzrhythmusstörung, einschließlich supraventrikulärer Tachykardien und ventrikulärer Tachykardien.

3.5 Klinischer Nutzen

Das ECGenius™ System ist ein elektrophysiologisches Aufzeichnungssystem, das die Erfassung, Filterung, Digitalisierung, Verstärkung, Anzeige und Aufzeichnung von rauscharmen, hochwertigen physiologischen Signalen ermöglicht – einschließlich Oberflächen-EKG, intrakardialem EKG, Stimulationsdaten und invasivem Blutdruck im Rahmen elektrophysiologischer Untersuchungen.

Die aufgezeichneten Daten werden ausschließlich angezeigt, jedoch nicht ausgewertet, um eine diagnostische Unterstützung zu bieten. Die Diagnose liegt in der Verantwortung der Anwenderin bzw. des Anwenders.

Ein rauscharmes, hochwertiges Signal ist für die Elektrophysiologin bzw. den -physiologen entscheidend für die korrekte Interpretation der dargestellten Daten. Der indirekte Nutzen des ECGenius™ Systems für medizinisches Fachpersonal liegt darin, dass qualitativ hochwertige Signale eine fundierte Interpretation und somit eine präzise Diagnose von Arrhythmien sowie die Festlegung geeigneter Therapieindikationen ermöglichen.

Für Patientinnen und Patienten ergibt sich daraus ein indirekter Nutzen, da eine präzise Diagnose den ersten Schritt zu einer gezielten Behandlung darstellt und somit die Erfolgchancen der Therapie erhöht werden können.

3.6 Klinische Anwendungsgebiete

Das ECGenius™ System und sein Zubehör sind indiziert zur Messung und Aufzeichnung klinischer Daten, einschließlich Elektrokardiogrammen, im Rahmen elektrophysiologischer Untersuchungen und damit verbundener Verfahren im elektrophysiologischen Labor oder Operationssaal einer Gesundheitseinrichtung.

Zu den klinischen Daten gehören:

- Oberflächen-EKG
- Katheterbasiertes iEKG
- Invasiver Blutdruck
- Stimulationsdaten
- Weitere analoge Signale

Aus den Signaldaten werden physiologische Parameter wie diastolischer, systolischer und mittlerer Blutdruck, Herzfrequenz und Zykluslänge abgeleitet und angezeigt.

Der Zweck des ECGenius™ Systems besteht darin, die Diagnose von Patientinnen und Patienten mit Arrhythmien zu unterstützen. Es gelten keine demografischen Einschränkungen.

Das System selbst ist kein Diagnosesystem – es erfolgt keine Auswertung der Daten zur Bereitstellung diagnostischer Hinweise. Die Verantwortung für die Diagnose liegt allein bei der behandelnden medizinischen Fachkraft.

Das ECGenius™ System ist ausschließlich unter der direkten Aufsicht einer approbierten medizinischen Fachkraft anzuwenden.

Das ECGenius™ System enthält keine Vitalzeichenalarmlenken, liefert keine Energie an den Patienten, verabreicht keine Medikamente und erfüllt keine lebenserhaltende oder lebensunterstützende Funktion.

Alle medizinischen Fachkräfte, einschließlich Ärztinnen/Ärzte, MTA und Pflegepersonal, müssen vor der Anwendung entsprechend geschult werden.

3.7 Gegenanzeigen















Das ECGenius™ System ist nicht zur kontinuierlichen Patientenüberwachung geeignet.

Für die Überwachung von EKG und Vitalparametern ist ein dediziertes Patientenmonitoring-System mit Blutdrucküberwachung zu verwenden.


4 Sicherheitsinformationen


Anwenderinnen und Anwender des ECGenius™ Systems müssen die folgenden Sicherheitsinformationen beachten.


4.1 Warnhinweise


-  Das ECGenius™ System und alle daran angeschlossenen netzstrombetriebenen Geräte (z. B. Stimulator, Ablationsgenerator) bilden zusammen ein medizinisch-elektrisches System im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A2:2020. Der Anwender ist verantwortlich dafür, dass vor Inbetriebnahme geeignete elektrische Sicherheitsprüfungen durchgeführt wurden. Diese Prüfungen müssen während der Lebensdauer des Systems regelmäßig gemäß den lokalen Richtlinien zur elektrischen Sicherheit wiederholt werden.
-  Das ECGenius™ System und seine Komponenten sind nicht für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Umgebungen oder in der Nähe brennbarer Gase (einschließlich brennbarer Narkosemittelgemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas) geeignet.
-  Der Betrieb des ECGenius™ Systems in Kombination mit anderen medizinisch-elektrischen Geräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit beim ECGenius™ System oder den anderen Geräten führen.
-  Nach jeder Installation oder Standortveränderung ist der Ableitstrom und die Isolation (Hi-Pot-Test) zu messen und zu bestätigen. Wird eine Sicherheitsprüfung nicht bestanden, darf das ECGenius™ System nicht verwendet werden.
-  Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Netzversorgung mit Schutzleiteranschluss (Schutzerdung) angeschlossen werden.
-  Komponenten des ECGenius™ Systems, die an einen Isolationstransformator angeschlossen werden müssen, dürfen nicht direkt an das Stromnetz angeschlossen werden. Ein direkter Anschluss kann zu übermäßigen Ableitströmen zum Patienten führen.
-  Verbindungsleitungen dürfen nicht ungeschützt auf dem Boden verlegt werden, da sie beschädigt werden könnten. Geeignete Schutzmaßnahmen sind zu treffen.
-  Die Verwendung dieses Geräts **in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten** sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Betrieb erforderlich ist, muss überprüft werden, ob **alle Geräte ordnungsgemäß funktionieren**.
-  Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, ist auf allen Seiten des Cube Amplifiers ein Mindestabstand von 15 cm (6 Zoll) einzuhalten. Der Cube Amplifier wird durch natürliche Konvektion gekühlt. Die Lufteinlassöffnungen an der Unterseite und der Luftauslass an der Rückseite oben dürfen nicht blockiert werden.
-  Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen muss die Schutzerdung mindestens einmal jährlich überprüft werden. Wird ein Test nicht bestanden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
-  Das ECGenius™ System ist nicht für die Patientenüberwachung, Intensivpflege oder lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen. Ein Verlass auf ein Gerät ohne Alarmerkennung kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
-  Während des elektrophysiologischen Eingriffs muss stets Notfallausrüstung, einschließlich eines externen Herzschrittmachers, verfügbar sein, da das ECGenius™ System keine lebenserhaltende Funktion erfüllt.
-  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennenkabel und externer Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an beliebige Teile des ECGenius™ Systems oder seiner Kabel gebracht werden, da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte.
-  Das ECGenius™ System darf nicht außerhalb seiner Zweckbestimmung und seiner Indikation


verwendet werden, da dies zu einer ungeeigneten Patientenbehandlung führen kann.

 Es dürfen nur Blutdruckwandler verwendet werden, die mit der Norm ANSI/AAMI BP22 kompatibel sind. Der Einsatz inkompatibler Druckwandler kann den Schutz gegen Defibrillation beeinträchtigen.


 Vor jedem Eingriff muss die Zuordnung von Kathetern zu Kanälen in der Studienkonfiguration überprüft werden, um eine Stimulation an falscher Stelle und damit mögliche schwerwiegende Zwischenfälle zu vermeiden.


 Während eine Ablation durchgeführt wird dürfen keine Stimulationssignale an dieselben Elektroden angelegt werden, die auch zur Ablation verwendet werden. Es wird empfohlen, die entsprechenden Elektroden vor Beginn der Ablation für die Stimulation zu deaktivieren, um das Risiko einer Kammerflimmerinduktion zu minimieren.


 Der Cube Amplifier verfügt über Bypass-Ausgänge für den Stimulator, die sicherstellen, dass externe Stimulationssignale unabhängig vom Betriebszustand des ECGenius™ Systems zum Patienten geleitet werden können. Im Falle eines Stromausfalls oder einer Systemstörung sollen die Katheter für die Stimulation an die Bypass-Ausgänge angeschlossen werden.


 Elektrische Leitungen dürfen nicht berührt werden, während gleichzeitig Patientenkontakt besteht, um Ableitströme zum Patienten und damit möglichen Stromschlag zu vermeiden.


4.2 Vorsichtsmaßnahmen

 Verändern Sie die Installation des ECGenius™ Systems nicht, da dies zu Fehlfunktionen und möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen führen kann.


 Schließen Sie keine Produkte an, die nicht kompatibel oder interoperabel mit dem ECGenius™ System sind, da dies die Leistung des Systems oder der angeschlossenen Produkte beeinträchtigen kann.


 Verwenden Sie das ECGenius™ System nicht außerhalb der spezifizierten Betriebsbedingungen (Temperatur, Druck, Luftfeuchtigkeit), da dies die Komponenten beschädigen und zu Kurzschlüssen oder Ableitströmen führen kann, die Patient oder Anwender gefährden.


 Verwenden Sie ausschließlich von CathVision zugelassene Zubehörteile, Kabel und Peripheriegeräte, einschließlich Verlängerungskabel und Mehrfachsteckdosen. Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten kann die Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) beeinträchtigen.


 Leitfähige Teile von Elektroden und deren Anschlüsse, einschließlich der Neutral-Elektrode, dürfen keine Verbindung zu anderen leitfähigen Teilen, insbesondere mit Erdpotenzial, haben.


 Die maximale Gesamtleistung des Isolationstransformators ist auf 1500 VA begrenzt.

 Betreiben Sie das ECGenius™ System nur entsprechend der Gebrauchsanweisung (IFU) – Abweichungen können zu Fehlfunktionen oder Schäden führen.

 Verwenden Sie das ECGenius™ System nicht, wenn Komponenten beschädigt sind, da dies die Funktion beeinträchtigen, andere Systemteile beschädigen oder die Signalinterpretation verfälschen kann.

 Stellen Sie sicher, dass ein vollständiger Satz EKG-Elektroden korrekt am Patienten angebracht und mit dem Cube Amplifier verbunden ist.

 Beachten Sie, dass Filter die Morphologie der dargestellten Kurvenformen verändern und somit die Interpretation beeinflussen können.

 Die berechneten Blutdruckwerte hängen von der Signalfrequenz ab. Im Zweifelsfall wird empfohlen, die Werte mittels Amplitudenschieber (Kaliper) zu überprüfen.

⚠ Die berechnete Herzfrequenz hängt von der Signalform ab. Im Zweifelsfall sollten die Werte mit Zeitschiebern (Kaliper) überprüft werden.

⚠ Schalten Sie das System nicht aus, während die ECGenius™ Software läuft, da dies zum Datenverlust führen kann.

⚠ Ein unerwarteter Softwareabbruch (z. B. durch Stromausfall) kann zum Verlust des zuletzt aufgezeichneten Abschnitts führen. Überprüfen Sie nach dem Neustart, ob alle benötigten Daten vorhanden sind. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung.

⚠ Wartung und Service dürfen nur von autorisierten CathVision-Vertretern durchgeführt werden, um unerlaubte Änderungen zu vermeiden, die die Leistung und Sicherheit beeinträchtigen könnten.

⚠ EKG-Stammkabel, EKG Anschlusskabel und Blutdruckkabel haben eine vorgesehene Nutzungsdauer von einem Jahr. Sie sind aufgrund von mechanischem Verschleiß jährlich zu ersetzen.

⚠ Defekte Sicherungen dürfen nur mit einer von CathVision zugelassenen Sicherung mit korrekter Spezifikation ersetzt werden. Die Verwendung nicht zugelassener Sicherungen kann zu Systemausfall oder Elektronikschäden führen.

⚠ Vor Reinigung oder Desinfektion sind alle Kabel (einschließlich Netzkabel) zu entfernen, um das Eindringen von Flüssigkeiten in das System zu vermeiden.

⚠ Befolgen Sie stets die im IFU beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen, um Kontamination und Systemschäden zu vermeiden.

⚠ Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit Schleifstoffen, Aceton, Ammoniak, Benzol oder Bleichmitteln, da diese die Geräteoberfläche beschädigen können.

⚠ Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das ECGenius™ System – dies kann zu elektrischen Schäden und Fehlfunktionen führen und eine Gefahr für Patienten oder Anwender darstellen.

⚠ Dieses Gerät sowie Zubehör, Kabel und Peripheriegeräte sind nach Ablauf der Nutzungsdauer gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Siehe Abschnitt Entsorgung.

⚠ Das ECGenius™ System ist kein Datenspeichergerät – alle Daten sind regelmäßig zu sichern.

⚠ Schützen Sie Ihre Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) und ändern Sie das Passwort sofort, wenn der Verdacht besteht, dass es kompromittiert wurde, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

Die ECGenius™ Software kann bei bestimmten Ereignissen die folgenden Warnhinweise anzeigen:

⚠ „Ein Fehler ist im Cube Amplifier aufgetreten, die Verbindung wurde getrennt.“ Starten Sie den Verstärker neu und klicken Sie auf „Verbinden“ im Live-Bildschirm. Wenden Sie sich an den CathVision-Support, wenn der Fehler weiterhin besteht. Fehler: <FEHLERCODE> / An error has occurred in the Cube Amplifier and the connection has been closed.

⚠ „Wenig Speicherplatz verfügbar, <XX> GB verfügbar (<XX>% von Gesamt).“ Wenn der Speicher voll ist, kann die Anwendung stoppen und Datenverlust auftreten. Möchten Sie die Studie wirklich fortsetzen? / Disk space is running low, <XX> GB available (<XX>% of total).

⚠ „Der Cube Amplifier arbeitet außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs.“ → Gerät ausschalten, abkühlen lassen und später erneut versuchen. Bei anhaltendem Fehler: Support kontaktieren. Fehler: <FEHLERCODE> / The Cube Amplifier is running outside its temperature range.

Hinweis: Der angezeigte <FEHLERCODE> dient dem technischen Support zur Fehleranalyse, enthält jedoch keine relevanten Informationen für den Anwender.

4.3 Restrisiko

Obwohl nicht alle Risiken vollständig ausgeschlossen werden können, hat CathVision sichergestellt, dass alle identifizierten Risiken auf ein akzeptables Maß reduziert wurden. Das ECGenius™ System ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher und wirksam.

5 Versionsverlauf

ECGenius™ with ECGenius™ Software 3.4	Version: 3.4, Revision: 1, DE, EU Erste Ausgabe der Übersetzung der sicherheitsrelevanten Informationen der Gebrauchsanweisung für das ECGenius™ System mit ECGenius™ Software V3.4
---	---

Signatures:

**Controlled
Document
Approved:**

I hereby state that I have found no errors in the contents of this controlled quality document. The document is ready for release.

Name:

William Riddell
cathvision.com\wir

2025-08-07 06:52:03 (UTC+00:00)

Electronically Signed in **SimplerOMS**

Timestamp

€ GEI AT æø !X^!•q } FA^|æ^âEO~&ç^A } AEG EI EI