

Gebrauchsanweisung

PhysioMem[®] PM 100 2G



Tele-EKG-Ereignisrekorder

Kardiologische Funktionsdiagnostik,
Vitalfunktions-Monitoring
Telemonitoring

Inhalt

1	Zweckbestimmung, Indikation und Wirkungsweise.....	5
1.1	Zweckbestimmung	5
1.2	Indikation	5
1.3	Wirkungsweise.....	6
2	CE-Konformität, Typenschilder und Verpackungsaufkleber	7
2.1	CE-Konformität.....	7
2.2	Informationen auf Produkt und Verpackung	8
2.3	Zusätzliche Symbole auf dem Verpackungsaufkleber	10
3	Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Einsatz	11
3.1	Definitionen.....	11
3.2	Allgemeine Warnungen	12
3.3	Allgemeine Vorsichtshinweise	14
3.4	Sicherheit und Zuverlässigkeit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung.....	16
3.5	Reinigung von Gerät und Zubehör	17
3.6	Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör	18
3.7	Gute medizinische Praxis	19
3.8	Verantwortung des Herstellers.....	19
4	Bedienelemente und Inbetriebnahme	20
4.1	Bedienelemente.....	20
4.2	Inbetriebnahme, Akku vollständig laden	21
5	EKG aufzeichnen und senden	26
5.1	Wie und wo Sie das Gerät auflegen.....	26
5.2	EKG aufzeichnen.....	27
5.3	Eine EKG-Aufzeichnung senden	29
5.4	Gerät ausschalten	31
6	Das System aus PhysioMem und ReSTA.....	32
6.1	Übersicht.....	32
6.2	EKG-Report.....	33
7	Bedeutung von optischen Anzeigen und akustischen Signalen.....	36
7.1	Anzeigen im Display	36
7.2	Akustische Signale	38

8	Fehlerbehandlung	39
8.1	Hinweise zur Fehlersuche.....	39
8.2	Fehleranzeigen im Display	41
9	Zubehör und Bestellinformationen.....	42
10	Technische Daten	43
10.1	Klassifizierung	43
10.2	Allgemein	43
10.3	EKG und Herzrate	43
10.4	Datenübertragung	44
10.5	Betriebsbedingungen	44
10.6	Lager- und Transportbedingungen.....	44
10.7	Ladestation	44
10.8	Lieferumfang	45
10.9	EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2	45
10.9.1	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen.....	45
10.9.2	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)	46
10.9.3	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen)	48

Revisionshistorie

Revision	Veröffentli- chungsdatum	Änderungsgrund
A	2014-12-03	Erstveröffentlichung
B	2015-01-20	Symbole und Typenschild geändert
C	2016-04-13	Symbole und Typenschild geändert
D	2016-08-11	Symbole und Typenschild geändert
E	2017-06-07	Änderung für RED-Konformität
F	2020-05-11	Änderung wegen überarbeiteten Standards

1 Zweckbestimmung, Indikation und Wirkungsweise

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich sowohl an Ärzte und medizinisches Personal als auch an Patienten.

1.1 Zweckbestimmung

Der PM 100 ist ein Rekorder für die zweikanalige Aufzeichnung von kardialen Ereignissen und für die Übertragung mehrerer Ereignisaufzeichnungen über ein Mobilfunk-Netz an ein kompatibles Empfangssystem wie das System ReSTA von GETEMED.

Das Gerät ist für patientenaktivierte Aufzeichnungen bestimmt.

Der PM 100 ist sowohl für die ambulante Verwendung als auch für die Verwendung in klinischen Einrichtungen bestimmt. Die ambulante Verwendung kann in städtischen, vorstädtischen und ländlichen Umgebungen, in Schule, Büro oder Geschäften, auch in Fahrzeugen wie Zügen und Automobilen stattfinden. In Flugzeugen kann das Gerät nicht verwendet werden, solange die Verwendung von Mobilfunkgeräten auf Flügen verboten ist. Das Gerät wird von einem Akku mit Strom versorgt und verwendet eine Flash-Speicherkarte, um die EKG-Aufzeichnungen zu speichern. Der PM 100 ist nicht für die Verwendung als klinisches Überwachungssystem und nicht für die Verwendung in Notfallsituationen bestimmt.

1.2 Indikation

Der PM 100 ist indiziert für die diagnostische Auswertung bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (über 10 kg Körpergewicht) mit asymptomatischen und symptomatischen Herzrhythmusstörungen sowie für die Auswertung von wiederkehrenden ungeklärten Episoden mit Herzrasen, Synkopen, Herzklopfen und Schwindelgefühlen.

Patienten, die jünger als 14 Jahre sind, benötigen Hilfe von Erwachsenen.

Das Gerät ist nicht für Patienten indiziert, deren klinischer Zustand ein kontinuierliches Monitoring ihrer Vitalparameter erfordert und wo die Art der Abweichungen eine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellt.

1.3 Wirkungsweise

Das Gerät wird durch den Patienten angelegt und durch Tastendruck aktiviert. Es zeichnet EKG-Episoden von kurzer Dauer auf und überträgt diese an eine zentrale Empfangsstelle.

Die Übertragung erfolgt drahtlos über das integrierte Mobilfunkmodul. Das Gerät ist nicht für die Aufzeichnung und Übertragung von Echtzeitdaten bestimmt. Je nach Verfügbarkeit der Mobilfunk- und anderen Netze (z. B. Internet) können Verzögerungen bei der Übertragung der Daten entstehen.

Das Gerät wird von einer wiederaufladbaren Batterie gespeist und speichert EKG-Daten in einem nicht-flüchtigen FLASH-Speicher.

Eine kabellose Ladestation (wireless charging transmitter pad) dient zum Aufladen des Akkus des Gerätes.

2 CE-Konformität, Typenschilder und Verpackungsaufkleber

In diesem Abschnitt werden die Symbole erläutert, die in Verbindung mit dem Rekorder verwendet werden.

2.1 CE-Konformität

C€0197

Die CE-Kennzeichnung und die Registriernummer der benannten Stelle geben an, dass das Gerät einschließlich der Zubehörteile alle grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 / EWG für Medizinprodukte erfüllt.

CE

Das CE-Zeichen bedeutet, dass das Gerät einschließlich Zubehör alle wesentlichen Anforderungen der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53 / EU erfüllt.

2.2 Informationen auf Produkt und Verpackung

Auf den Typenschildern finden Sie Namen und Adresse des Herstellers sowie die Produkt- und Modellbezeichnung.



Abb. 1. Typenschild - PhysioMem PM 100

Wireless Charging Transmitter Pad for PhysioMem® PM 100

Distributed by: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

REF 77442301 

Input: 5 V --- 1 A

 IP 21  
FCC ID: 2AOPN-PM100



AWP

Avatar Wireless Power Shenzhen Co.,Ltd.
403,Building7,Lianjian Industrial Park, Dalang,
Longhua District, Shenzhen, Guangdong
Province,518000, China

Abb. 2. Typenschild der Ladestation

Die Symbole haben die folgenden Bedeutungen:



Achtung



Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung zur richtigen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung beachten. Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät oder Produkt verwenden.



Katalog-Nummer



Seriennummer des Gerätes



Das Herzsymbol informiert den Arzt darüber, dass das Gerät zur Schutzklasse „cardiac floating“ (CF) gehört und dass es NICHT gegen die Auswirkungen einer Defibrillation geschützt ist.

IP64

Der PhysioMem hat die Schutzklasse IP64:
6 = staubdicht
4 = Schutz gegen Spritzwasser

IP 21

Die Ladestation hat die Schutzklasse IP21:
2 = Schutz gegen Objekte > 12,5 mm
1 = Schutz gegen Tropfwasser

CE 0197

CE-Kennzeichnung und Registriernummer der benannten Stelle



Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät mit einem Lithium-Polymer-Akku ausgestattet ist.



Das durchgestrichene Mülltonnensymbol bezieht sich auf die Verpflichtung, das Gerät

ordnungsgemäß zu entsorgen. Beachten Sie auch die Informationen im Abschnitt 3.6 auf Seite 18.



Unterhalb des Fabrik-Symbols ist das Herstellungsjahr angegeben.

Neben dem Fabrik-Symbol ist der Hersteller angegeben.

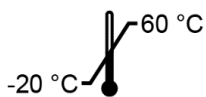


Nicht-ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung

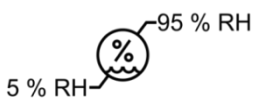
FCC ID 2AOPN-
PM100

FCC Identifikations-Nummer

2.3 Zusätzliche Symbole auf dem Verpackungsaufkleber



Die für Lagerung und Versand zulässigen oberen und unteren Temperaturen



Die für Lagerung und Versand zulässigen oberen und unteren Werte der Luftfeuchtigkeit



Vor Nässe schützen



Maximale Stapelhöhe: 10 Pakete



Vorsichtig behandeln, zerbrechlich



Recycling, allgemein

3 Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Einsatz

3.1 Definitionen

Die Begriffe „Warnung“ und „Vorsicht“ werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um Risiken und die Schwere einer Bedrohung anzuzeigen. Ein Risiko ist als Quelle einer möglichen Verletzung einer Person definiert.

WARNUNG kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zu einer schwerwiegenden Verletzung führen kann.

VORSICHT kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zu einer leichten Verletzung oder zu einer Beschädigung des Produkts oder anderer Sachen führen kann.

HINWEIS kennzeichnet Anwendungshinweise oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt in vollem Umfang nutzen können.



Neben diesem Symbol findet der Arzt spezielle Informationen oder Hinweise.

3.2 Allgemeine Warnungen

WARNUNG

VERWECHSLUNG VON AUFZEICHNUNGEN – Gefahren für Gesundheit oder Leben eines Patienten können entstehen, wenn einem Patienten die EKG-Aufzeichnung eines anderen zugeordnet wird und dies zu einer falsch zugeordneten Diagnose führt.

Verwenden Sie besondere Sorgfalt darauf, immer die richtige Aufzeichnung und den richtigen Patienten auszuwählen.

Prüfen Sie, wenn das Gerät einem neuen Patienten ausgehändigt wird, dass keine Aufzeichnungen mehr im Gerät gespeichert sind.

WARNUNG

STRANGULATION DURCH TRAGEBAND – Tragebänder stellen ein mögliches Strangulationsrisiko dar.

Tragen Sie deshalb das Gerät nicht mit dem Trageband um den Hals, während Sie schlafen.

WARNUNG

GEFAHR DER KONTAMINATION ODER INFEKTION – Das Gerät und das Zubehör können nach der Verwendung mit Bakterien oder Viren kontaminiert sein.

Beachten Sie, wenn das Gerät in irgendeiner Weise kontaminiert ist, die Standard-Prozeduren für die Behandlung kontaminierter Gegenstände und die folgenden Sicherheitshinweise:

- Verwenden Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie die Gegenstände berühren.
 - Isolieren Sie das Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung.
 - Versenden Sie das Material nur nach Absprache mit dem Adressaten und entsprechend beschriftet.
-

- Reinigen Sie Gerät und Zubehör nach jeder Verwendung. Informationen finden Sie im Abschnitt 3.5, Seite 17.

WARNUNG

KEIN ÜBERWACHUNGSGERÄT – Das Gerät ist kein Überwachungsgerät und nicht für die Verwendung als klinisches Überwachungssystem und nicht für die Verwendung in Notfallsituationen bestimmt.

WARNUNG

EXPLOSIONSGEFAHR – Elektrische Funken können in der Gegenwart bestimmter Gase zu Explosionen führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in Gegenwart anderer brennbarer oder explosiver Gase.

Stellen Sie fest, ob ein Patient sich, möglicherweise beruflich bedingt, in derartigen Umgebungen aufhalten würde.

WARNUNG

GEFAHR VON FEHLFUNKTIONEN BEI HERZSCHRITTMACHERN UND ICD – Das Gerät hat ein eingebautes Mobilfunk-Modul. Aktive Mobilfunkgeräte können in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmachern oder implantierten Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD) zu deren Fehlfunktion führen. Das Gerät ist deshalb nicht in einer Brusttasche oder innerhalb eines Radius von 15 cm um das Implantat aufzubewahren.

WARNUNG

EXTREME TEMPERATUREN - Die Geräteleistung kann bei extremen Temperaturen beeinträchtigt werden. Wenn das Gerät bei einer Temperatur nahe der extrem heißen oder kalten Grenze gelagert wurde, warten Sie mindestens 4 Stunden, bis das Gerät die Umgebungstemperatur erreicht hat, bevor Sie es verwenden.

WARNUNG

HAUSTIERE UND UNGEZIEFER - Haustiere und Ungeziefer können die Sicherheit des Patienten gefährden.

Schützen Sie das Gerät und das Zubehör gegen den Kontakt mit Haustieren, Schädlingen und Kindern, da dies zu Sicherheitsschäden führen kann, z. B. indem Sie es beißen, fallen lassen und Flüssigkeiten oder Schmutz aussetzen.

3.3 Allgemeine Vorsichtshinweise

VORSICHT

Verwenden Sie während der Datenerfassung keine Mobiltelefone oder andere elektrische Geräte wie Computer oder Elektrowerkzeuge in der Nähe des Gerätes. Das kann Störungen verursachen.

VORSICHT

Schalten Sie das Gerät in Einrichtungen aus, in denen die Verwendung von Mobilfunk-Geräten ganz oder zeitweise verboten ist. (z. B. Intensivstation, Flugzeug)

VORSICHT

Die Betriebstemperatur des Gerätes darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten. Setzen Sie den Rekorder keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen aus.

Schnelle Änderungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit können Kondensation verursachen. Ein korrektes Funktionieren des Gerätes kann dann nicht mehr garantiert werden.

VORSICHT

Stellen Sie beim Tragen des Gerätes sicher, dass die Elektroden keine anderen elektrischen Leiter, einschließlich Erde, berühren.

VORSICHT

Schützen Sie das Gerät gegen mechanische Beschädigungen durch Stöße, Druck und Kratzer. Ein korrektes Funktionieren des Gerätes kann ansonsten nicht mehr garantiert werden.

VORSICHT

Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es beschädigt ist oder Fehlfunktionen aufweist.

VORSICHT

Bewahren Sie das Gerät vor dem Zugriff durch dritte Personen, Fehlzusammenordnungen von EKG-Daten zu vermeiden.

3.4 Sicherheit und Zuverlässigkeit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung

VORSICHT

Eine ordnungsgemäße Instandhaltung ist Voraussetzung für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes. Überprüfen Sie das Gerät jedes Mal visuell auf Beschädigungen, bevor Sie es einem Patienten geben.

VORSICHT

Ein sicherer und zuverlässiger Betrieb des Gerätes ist nur bei Verwendung des mitgelieferten bzw. des freigegebenen Zubehörs möglich.

VORSICHT

INFEKTIONSGEFAHR – Unser Service-Personal ist einer Infektionsgefahr ausgesetzt, wenn Sie Teile oder Produkte einsenden, die nicht desinfiziert wurden.

Desinfizieren Sie das Gerät aus hygienischen Gründen und insbesondere zum Schutz unseres Service-Personals vor dem Einschicken für Inspektion oder Reparatur.

VORSICHT

Das Gerät muss, wenn es nicht verwendet wird, abgeschaltet und sorgfältig aufbewahrt werden, um zufälliges Funktionieren zu verhindern. Dies könnte zur fehlerhaften Interpretation von EKG führen. Ebenso muss das Gerät vor dem Versand ausgeschaltet werden, um unbeabsichtigte Datenübertragungen zu vermeiden.

VORSICHT

Reparaturen und Modifikationen dürfen nur von durch die von GETEMED autorisierten Personen durchgeführt werden. Schicken Sie das Gerät, wenn Sie eine Funktionsstörung feststellen oder auch nur vermuten, zur Überprüfung an GETEMED oder an eine von GETEMED autorisierte Stelle. Fügen Sie bitte eine präzise Beschreibung der beobachteten Störung bei.

3.5 Reinigung von Gerät und Zubehör

Beachten Sie bei der Reinigung von Gerät und Zubehör die folgenden Hinweise:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung/Desinfektion aus.
- Desinfizieren Sie das Gerät und die Ladestation vor Erstgebrauch, vor einer Weitergabe des Gerätes an eine andere Person und regelmäßig monatlich.
- Reinigen Sie das Gerät und die Ladestation, bevor Sie die Oberfläche desinfizieren.
- Verwenden Sie zur äußeren Reinigung des Gerätes und der Tasche ein mit Wasser oder milder Seifenlösung schwach angefeuchtetes, flusenfreies Tuch.

VORSICHT

Tauchen Sie das Gerät und die Ladestation nicht in Flüssigkeit und verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät und die Ladestation eindringt.

- Die Tasche kann bei 30 °C mit der Hand gewaschen werden. Trocknen Sie sie aber nicht in einem Wäschetrockner.

- Verwenden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel nur nach Vorschrift des Herstellers, beispielsweise in der erforderlichen Verdünnung.

Zur Desinfektion empfiehlt GETEMED 70-prozentigen Alkohol.

VORSICHT

Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Benzin. Derartige Stoffe können den Kunststoff des Gehäuses beschädigen.

VORSICHT

Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden.

3.6 Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör

Elektronische Geräte und das Zubehör enthalten Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer in Übereinstimmung mit den geltenden Abfallbestimmungen entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an GETEMED oder ihre Repräsentanten.

VORSICHT

Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne erinnert Sie daran, Geräte, die Akkus oder Batterien enthalten, auf keinen Fall mit dem normalen Hausmüll zu entsorgen. Als Endverbraucher sind Sie verpflichtet, diese Geräte in Übereinstimmung mit den regionalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

3.7 Gute medizinische Praxis

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Hinweise ersetzen in keiner Hinsicht die gute medizinische Praxis der Patientenfürsorge. Verfahren Sie unter allen Umständen entsprechend der guten medizinischen Praxis.

3.8 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsparameter des Gerätes nur verantwortlich, wenn die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Reparatur und Wartung erfolgen ausschließlich durch von GETEMED autorisiertes Personal.
- Der PhysioMem PM 100 2G wird unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung benutzt und aufbewahrt.

4 Bedienelemente und Inbetriebnahme

4.1 Bedienelemente

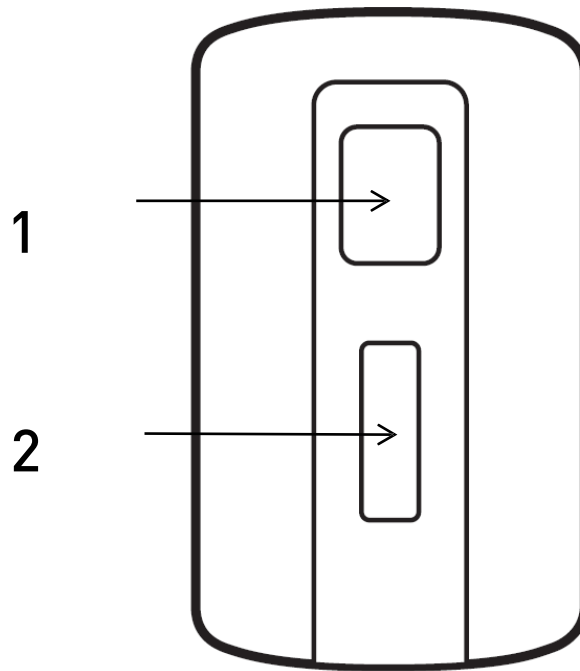


Abb. 3. Taste und Display

- 1 Taste zum Ein- und Ausschalten des Gerätes sowie zum Starten der EKG-Aufzeichnung
- 2 Display für die Anzeige von Betriebszuständen und Fehler-Codes.

An der Unterseite des Gerätes (Abb. 4) sind vier Elektroden für die EKG-Ableitung angeordnet.

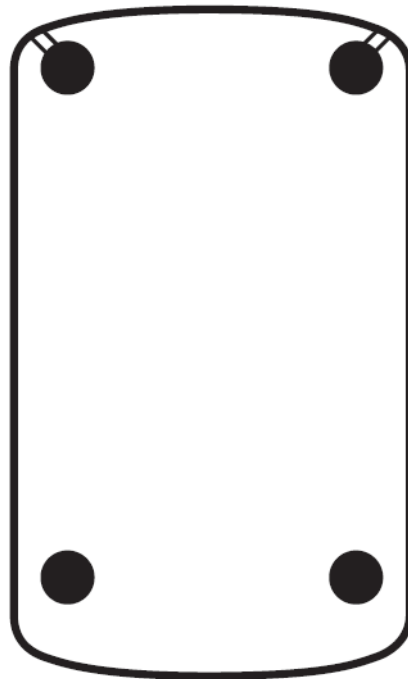


Abb. 4. Unterseite des PhysioMem mit den Elektroden

4.2 Inbetriebnahme, Akku vollständig laden

HINWEIS

Laden Sie die Batterie des PhysioMem nicht, wenn die Umgebungstemperatur niedriger als 0 °C ist.

Das Gerät hat einen fest eingebauten, nicht wechselbaren Akku, der über eine Ladestation induktiv, also berührungsfrei geladen wird.

Vor der erstmaligen Verwendung des Gerätes müssen Sie den Akku vollständig aufladen.

Verbinden Sie zu diesem Zweck die mitgelieferte Ladestation (Abb. 5) über das USB-Kabel mit dem Netzteil und dieses mit dem Stromnetz.

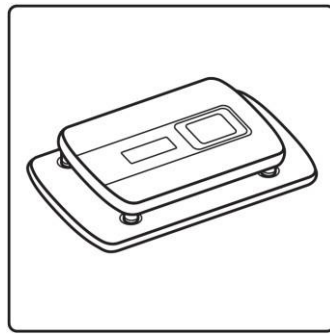


Abb. 5. PhysioMem auf der Ladestation

Nutzen Sie für die genaue Positionierung des PhysioMem die in der Ladestation eingearbeiteten Vertiefungen und legen Sie das Gerät mit der Rückseite (Elektroden) in diese Vertiefungen.

Wenn der PhysioMem eingeschaltet ist, wird im Display des PhysioMem und mit einer LED am Ladegerät angezeigt, dass der Akku aufgeladen wird (siehe die Tabelle im Abschnitt 7.1, Seite 36).

Sobald die Ladestation mit dem Stromnetz verbunden ist, leuchtet die grüne LED (Abb. 6).

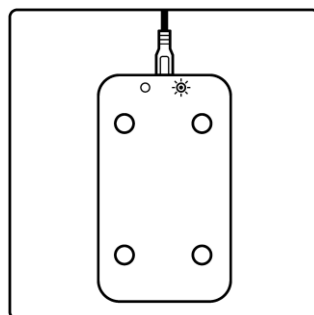
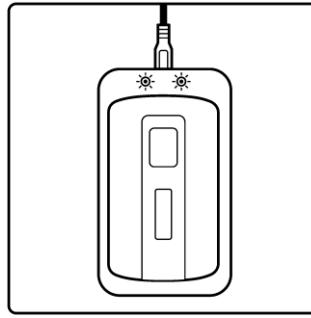


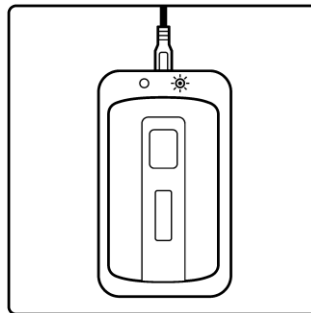
Abb. 6. Ladestation mit Stromnetz verbunden

Wenn dann der PhysioMem auf die Ladestation gelegt wird, leuchtet links neben der grünen LED auch die orange-farbige LED, die damit das Aufladen des Akkus anzeigt (Abb. 7).

*Abb. 7. Aufladen des PhysioMem*

Zusätzlich ertönt ein zweifacher kurzer Piep-Ton, wenn der PhysioMem auf die Ladestation gelegt wird. Der Piep-Ton ertönt auch, wenn das Gerät eingeschaltet wird, während er auf der Ladestation liegt.

Wenn der Akku des PhysioMem vollständig geladen ist, erlischt die orange-farbige LED und nur die grüne LED leuchtet weiter (Abb. 8).

*Abb. 8. Ladevorgang beendet*

HINWEIS

Wenn die orange-farbige LED blinkt, nachdem das Gerät auf die Ladestation gelegt wurde, liegt ein Fehler beim Ladevorgang vor. Trennen Sie in diesem Fall die Ladestation vom Stromnetz und verbinden Sie sie erneut.

Informieren Sie, wenn die orange-farbige LED weiterhin blinkt, den technischen Kundendienst.

HINWEIS

Sie können das Gerät auch während des Aufladens von der Ladestation nehmen und für eine Aufzeichnung verwenden.

HINWEIS

Wenn Sie den PhysioMem in die Ladestation legen und die Batterie bereits zu 100 % aufgeladen ist, ertönt kein doppelter Piep-Ton und die orange LED leuchtet nicht.

Das Aufladen des Akkus nach der vollständigen Entladung dauert etwa 3 Stunden.

Die Laufzeit eines voll aufgeladenen Akkus beträgt bei typischem Gebrauch (3 EKG-Aufzeichnungen pro Tag) etwa 5 Tage.

Zum Einschalten des Gerätes drücken Sie die Taste (1). Die Fortschrittsanzeige im Display zeigt an, dass das Gerät initialisiert wird (Abb. 9).

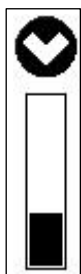
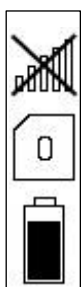


Abb. 9. Fortschrittsanzeige beim Hochfahren des Gerätes

Sobald das Gerät betriebsbereit ist, wechselt das Display in die Hauptanzeige (Abb. 10).



← Mobilfunk aktiv / inaktiv

← Anzahl von EKG-Aufzeichnungen im Speicher

← Akkuladezustand

Abb. 10. Hauptanzeige

HINWEIS

Wenn die Ladekapazität des Akkus beim Starten einer EKG-Aufzeichnung für einen ordnungsgemäßen Betrieb nicht ausreicht, wird dies im Display angezeigt (Abb. 11).



Abb. 11. Anzeige einer nicht ausreichenden Ladekapazität

5 EKG aufzeichnen und senden

5.1 Wie und wo Sie das Gerät auflegen

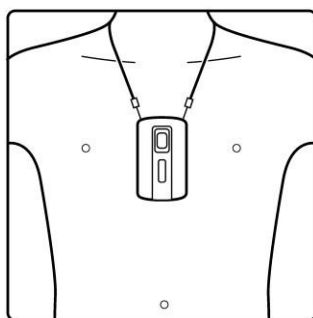


Abb. 12. Gerät auf Brust des Patienten

Die EKG-Elektroden sind wie kleine Füße in die Unterseite des PhysioMem integriert.

Um ein EKG aufzuzeichnen, legen Sie das Gerät mit den Elektroden direkt auf die Brust. Die korrekte Position des Gerätes ist mittig auf dem Brustbein (Abb. 12).

Achten Sie darauf, dass alle vier Elektroden Hautkontakt haben und sich keine Kleidung und sonstige Gegenstände zwischen Elektrode und Haut befinden.

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät mit dem mitgelieferten Trageband ständig zu tragen. So geht keine Zeit verloren, wenn ein EKG aufgezeichnet werden soll.

Befestigen Sie die beiden Schlaufen des Tragebandes jeweils an den Befestigungs-Ösen (1) des Gerätes und verbinden Sie das Trageband mit den Einstellungs-Clips (2). Stellen Sie die korrekte Länge des Tragebandes entsprechend Ihren Bedürfnissen ein (Abb. 13).

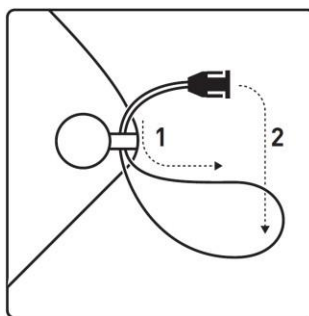


Abb. 13. Anbringen des Tragebandes

5.2 EKG aufzeichnen

Halten Sie das Gerät während der Aufzeichnung ruhig und drücken Sie es mit den vier Elektroden fest auf die Brust (Abb. 14).

Drücken Sie anschließend die Taste (1), um die Aufzeichnung zu starten.

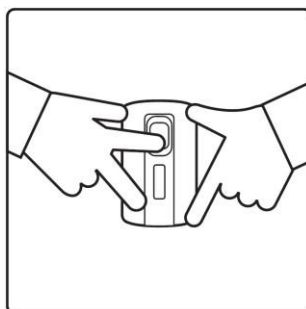


Abb. 14. Aufzeichnung starten

Die Aufzeichnung dauert 40 Sekunden. Atmen Sie während dieser Zeit ruhig und vermeiden Sie ruckartige Körperbewegungen sowie Veränderungen der Geräteposition auf der Brust.

Während der Aufzeichnung wird jeder vom Gerät erkannte Herzschlag (R-R') durch einen kurzen Piep-Ton akustisch begleitet.

Das Gerät erkennt auch, wenn eine Elektrode keinen Kontakt hat. Sobald eine Elektrode während der Aufzeichnung keinen direkten Hautkontakt mehr hat, wird der Herzschlag nicht mehr erkannt. Der

Piep-Ton setzt aus, bis alle vier Elektroden wieder Hautkontakt haben und der Herzrhythmus durch das Gerät erkannt wird.

HINWEIS

Ein unregelmäßiger Piep-Ton während der Aufzeichnung weist nicht notwendigerweise darauf hin, dass eine Herzrhythmusstörung vorliegt. In der Regel handelt es sich dabei um technische Störungen in der Aufzeichnung (Artefakte).

HINWEIS

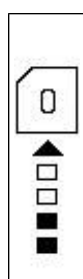
Korrigieren Sie, wenn der Piep-Ton während der Aufzeichnung ausfällt, die Position des Gerätes und drücken Sie das Gerät fester auf die Brust.

Bei starker Brustbehaarung bewegen Sie das Gerät auf der Brust kurz hin und her, damit keine Haare den Kontakt zwischen Elektroden und Haut behindern.

HINWEIS

Der Kontakt zwischen Elektroden und Haut kann auch beeinträchtigt sein, wenn die Haut zu trocken ist.

Feuchten Sie die Elektroden mit etwas Wasser an, wenn die Haut trocken ist und aus diesem Grund der Piep-Ton ausbleibt.



← Anzahl der EKG-Aufzeichnungen im Speicher

← Fortschrittsanzeige der Aufzeichnung (s. Abschnitt 7)

Abb. 15. Anzeige beim Aufzeichnen

Während der Aufzeichnung bleibt das Mobilfunkmodul des Gerätes ausgeschaltet.

5.3 Eine EKG-Aufzeichnung senden

HINWEIS

Die Übertragung von Daten vom Gerät erfolgt über öffentliche Telekommunikationsnetze. Je nach Netzabdeckung, Verfügbarkeit der Dienste und Leitungsqualität sind Unterbrechungen möglich. Daher kann nicht garantiert werden, dass die Übertragung immer erfolgreich ist.

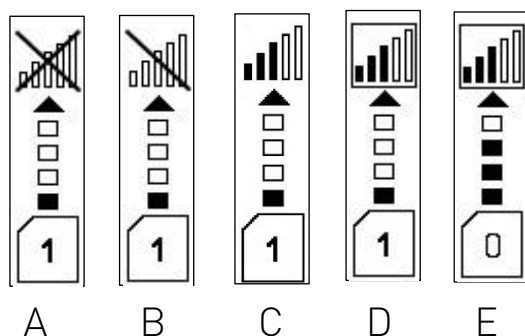
Nach der Aufzeichnung schaltet das Gerät automatisch in den Sendemodus. Im Display wird die Anzahl der noch nicht gesendeten EKG-Aufzeichnungen zusammen mit einer Fortschrittsanzeige angezeigt (Abb. 16).



Abb. 16. Senden einer Aufzeichnung, Fortschrittsanzeige

Das Gerät baut selbstständig eine Verbindung zu einem Mobilfunknetz auf und sendet anschließend die aufgezeichneten Daten (Abb. 17).

Es ist nicht möglich, eine Mobilfunkverbindung manuell herzustellen.



← Fortschrittsanzeige
beim Senden
(s. Abschnitt 7)

Abb. 17. Senden einer Aufzeichnung, Schrittfolge der Fortschrittsanzeige

Schrittfolge der Anzeige während der Übertragung

- A – EKG im Speicher – Mobilfunkverbindung ausgeschaltet
- B – EKG im Speicher – Gerät sucht Mobilfunkverbindung
- C – EKG im Speicher – Mobilfunkverbindung
- D – EKG im Speicher – Verbindung zu ReSTA
- E – EKG gesendet – Verbindung zu ReSTA/Statusmeldung

Nach dem Senden wird wieder die Hauptanzeige angezeigt.

Jede erfolgreich gesendete EKG-Aufzeichnung wird anschließend aus dem Speicher gelöscht.

Das Mobilfunkmodul schaltet sich automatisch ab.

Wenn die Übertragung eines oder mehrerer EKG unmittelbar nach der Aufzeichnung fehlschlägt, wird der Sendevorgang automatisch wiederholt. Dabei wiederholt das Gerät die Übertragung in folgenden zeitlichen Abständen:

- erste Wiederholung unmittelbar nach Fehlschlagen des ersten Sendevorgangs
- drei weitere Wiederholungen nach jeweils 15 Minuten
- nächste Wiederholung nach 5 Stunden und dann nach jeweils 24 Stunden

HINWEIS

Wenn der Versand eines oder mehrerer EKG fehlschlägt, weil der Mobilfunkempfang unzureichend ist, wird ein Standortwechsel des Gerätes (beispielsweise ins Freie oder auf die andere Straßenseite) empfohlen. Berücksichtigen Sie dabei die oben für die Wiederholung des Sendevorgangs genannten Zeiten. Bei Standorten mit dauerhaft unzureichendem Mobilfunkempfang sollte ein Standortwechsel in einem größeren Radius (beispielsweise in eine andere Ortschaft) vorgenommen werden.

HINWEIS

Der Sendevorgang kann nicht manuell wiederholt werden.

HINWEIS

Während des Sendevorgangs kann jederzeit eine erneute Aufzeichnung gestartet werden. Der Sendevorgang wird dabei unterbrochen. Das EKG bleibt bis zur nächsten Übertragung im Speicher.

5.4 Gerät ausschalten

Zum Ausschalten des Gerätes drücken Sie die Taste (1) länger als 10 Sekunden und halten diese gedrückt, bis sich das Gerät abschaltet und die Anzeige im Display erlischt.

HINWEIS

Sorgen Sie dafür, dass das Gerät stets betriebsbereit ist und schalten Sie es nur aus, wenn Sie es für längere Zeit nicht gebrauchen, beispielsweise im Flugzeug, oder wenn ein Neustart erforderlich ist.

6 Das System aus PhysioMem und ReSTA



6.1 Übersicht

ReSTA ist eine serverbasierte Software zum Empfang und zur automatischen Weiterleitung von Biosignalen (EKG).

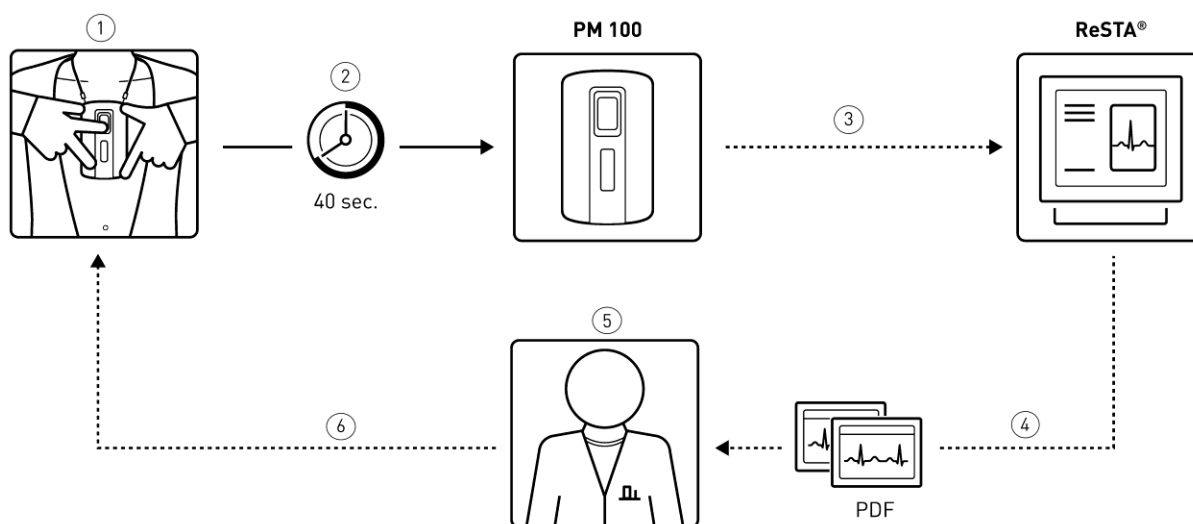


Abb. 18. Weg der Datenübertragung

- (1) Patient (2) EKG-Aufzeichnung (3) Übertragung
(4) E-Mail (5) Arzt/Klinik (6) Befund

Die vom PhysioMem PM 100 über das mobile Netzwerk gesendeten Daten werden von ReSTA empfangen, in ein definiertes Format (PDF, XML) konvertiert und automatisch per E-Mail an eine zuvor definierte Ziel-Adresse weitergeleitet.

In ReSTA wird die Gerätenummer des PhysioMem PM 100 der vereinbarten Ziel-Adresse (E-Mail) zugeordnet. Diese Verbindung bleibt bis zu einer mit dem Arzt vereinbarten Änderung bestehen, so dass alle eingehenden EKG-Aufzeichnungen automatisch der Zieladresse zugeordnet werden.

Eine falsche Zuordnung von EKG und Empfänger kann damit ausgeschlossen werden.

VORSICHT

Der behandelnde Arzt als Empfänger hat dafür Sorge zu tragen, dass die EKG-Daten dem entsprechenden Patienten zugeordnet werden.

Im gesamten Übertragungsprozess werden keinerlei patientenrelevante Daten verwendet. Die Zuordnung einer EKG-Aufzeichnung zu einem Patienten findet in der medizinischen Einrichtung durch das Fachpersonal statt. Nur hier ist die Identität des EKG-Absenders bekannt.

Nach der erfolgreichen Übertragung einer EKG-Aufzeichnung sendet ReSTA ein Bestätigungssignal an das Gerät, und das gesendete EKG wird aus dem Speicher des Gerätes gelöscht.

6.2 EKG-Report

Der EKG-Report besteht aus zwei DIN-A4-Seiten im Querformat und umfasst alle EKG- und geräterelevanten Angaben (Abb. 19).

Auf den zwei Seiten werden 4 Zeilen mit jeweils 2 EKG-Kanälen á 10 Sekunden mit einer Schreibgeschwindigkeit von 25 mm/sec. dargestellt.

Der Formularkopf umfasst die Angaben zum verwendeten PhysioMem, zur Aufzeichnungs- und Sendezeit, zur EKG-Ableitung sowie ein Kommentarfeld.

Unter jedem EKG-Abschnitt werden die Herzrate in Schlägen pro Minute und der RR'-Abstand in Millisekunden angezeigt.

Die Herzrate in Schlägen pro Minute [bpm] wird kontinuierlich aus dem Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden R-Zacken berechnet. Eine Mittelung der Einzelwerte findet nicht statt. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Pausen automatisch zu erkennen.

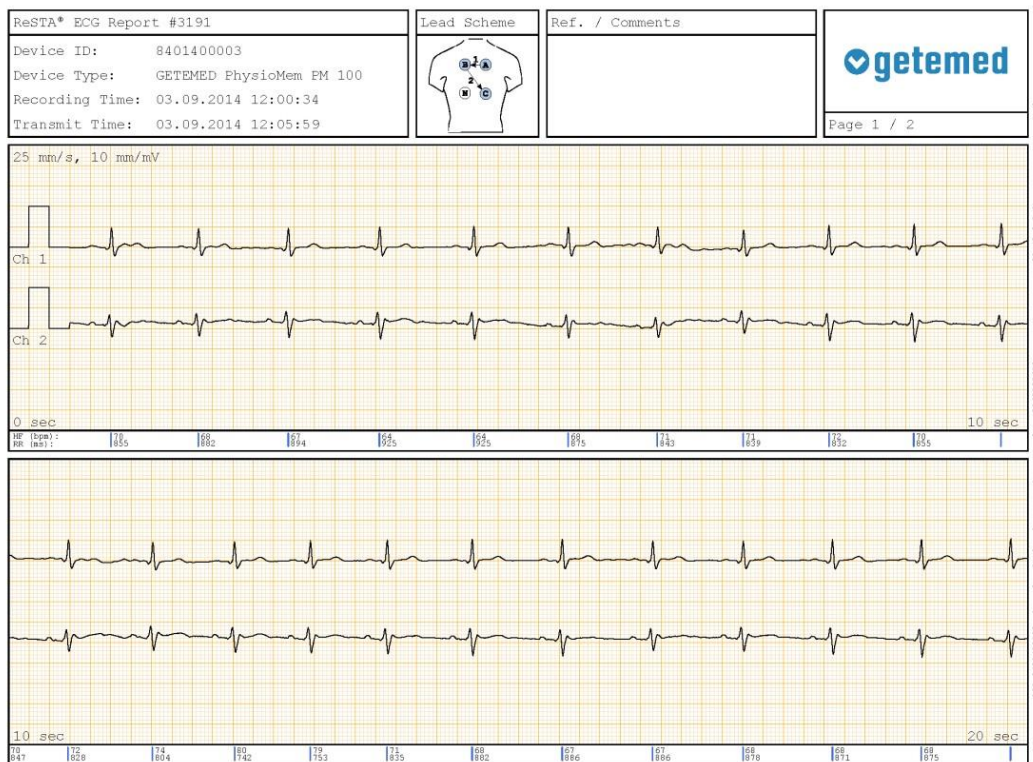


Abb. 19. EKG-Report

HINWEIS

Die angegebene Aufzeichnungs- und Sendezeit bezieht sich auf Mitteleuropäische Zeit bzw. Mitteleuropäische Sommerzeit. (MEZ bzw. MESZ).

HINWEIS

Weder das Gerät, noch das Empfangssystem ReSTA speichern oder übertragen Standortdaten oder persönliche Informationen.

HINWEIS

Bei Verlust des Gerätes informieren Sie umgehend den technischen Kundendienst oder wenden Sie sich an den Hersteller.

HINWEIS

Verwenden Sie, wenn das Gerät nicht benutzt wird, zur sicheren Aufbewahrung des Gerätes die mitgelieferte Aufbewahrungstasche.

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät aus, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird. Gehen Sie hierzu wie im Abschnitt 5.4, „Gerät ausschalten“, auf Seite 31 beschrieben vor.

HINWEIS

Überprüfen Sie, wenn das Gerät länger nicht benutzt wurde, den Ladezustand des Gerätes und laden Sie das Gerät (siehe Abschnitt 4.2, „Inbetriebnahme, Akku vollständig laden“, Seite 21).

HINWEIS

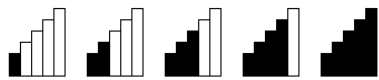
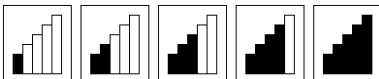
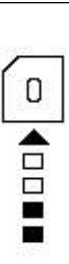
Schalten Sie das Gerät vor dem Versand in jedem Fall aus und versenden Sie es ausschließlich in der Aufbewahrungstasche und in der mitgelieferten Originalverpackung.

HINWEIS

Trennen Sie den Netzstecker vom Stromnetz, wenn die Ladestation nicht benutzt wird. Sorgen Sie dafür, dass Sie stets freien Zugang zum Netzstecker haben.

7 Bedeutung von optischen Anzeigen und akustischen Signalen

7.1 Anzeigen im Display

Bedingung	Symbol
Mobilfunk ausgeschaltet	
Kein Mobilfunknetz verfügbar	
Mobilfunknetz erkannt (0 bis 100 %), nicht verbunden	
Mobilfunknetz erkannt (0 bis 100 %), verbunden	
Startvorgang läuft	
Aufzeichnung läuft (25, 50, 75, 100 %)	
Übertragung läuft (25, 50, 75, 100 %) kontinuierlich	

Bedingung	Symbol
Aufzeichnung gestört und automatisch gelöscht. Daten wurden nicht übertragen.	

Bedingung	Kapazität	Symbol
Laden des Akkus erforderlich	0 ... 10 %	
Kapazitätsanzeige	20, 40, 60, 80, 100 %	
Laden	Sequenz in Schritten von 20 % Geladene Kapazität wird als fester Block angezeigt.	 ↑ kontinuierlich
Laden des Akkus erforderlich	Ladekapazität ist für das Senden eines EKGs nicht ausreichend. Eine Aufzeichnung kann durchgeführt werden.	

7.2 Akustische Signale

Bedingung	Status	Kommentar	Signal
Erfolg	REC	Vorgang erfolgreich abgeschlossen	aufsteigende Tonsequenz (4 x kurzer Piep-Ton)
Bestätigung	REC, BOOT	Vorgang erfolgreich gestartet	1 x langer Piep-Ton
Fehler	REC	Speicher voll	3 x kurzer Piep-Ton (tiefer Ton)
Aufzeichnung läuft	REC		1 x kurzer Piep-Ton ausgelöst durch den Herzschlag, bis Aufzeichnung beendet ist
Batterie-Aufladung gestartet	IDLE	Gerät liegt auf Ladegerät	Aufsteigende Tonfrequenz (2 x sehr kurzer Piep-Ton)

8 Fehlerbehandlung

Dieser Abschnitt gibt Empfehlungen für die Fehlersuche und erläutert Fehler-Codes.

8.1 Hinweise zur Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Akku wird nicht geladen	Ladegerät nicht an Stromversorgung angeschlossen	USB-Ladekabel mit Netzteil und Ladestation verbinden.
	Position des Gerätes auf der Ladeschale nicht korrekt	Position des Gerätes auf Ladeschale korrigieren (s. Abschnitt 4.2).
Messwerte können nicht übertragen werden	Mobilfunk-Datenübertragung gestört	Die Datenübertragung wird automatisch wiederholt. Wechseln Sie ggf. Ihren Standort.
	Gerät wurde durch den Hersteller nicht aktiviert	Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst oder dem Hersteller in Verbindung.
	Fehlerhafte Datenübertragung	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
	Batteriekapazität unter 20%	Verbinden Sie das Kabel der Ladestation mit dem Stromnetz und legen Sie das Gerät auf die Ladestation.
EKG-Aufzeichnung nicht möglich	Akku nicht geladen	Ladeschale an Stromversorgung anschließen und Akku auf Ladeschale legen

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
	Speicher voll	Die Datenübertragung wird automatisch wiederholt. Wechseln Sie ggf. Ihren Standort.
Keine Display-Anzeige/fehlerhaftes Display	Fehlfunktion möglicherweise durch starke elektromagnetische Interferenz verursacht.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, überprüfen Sie die Nutzungsumgebung.

8.2 Fehleranzeigen im Display

E01-E05

Sollten im Display das GETEMED-Logo und die Kombinationen E01 bis E05 angezeigt werden, so liegt ein Systemfehler im Gerät vor.

Kontaktieren Sie in diesem Falle den technischen Kundendienst des Herstellers oder senden Sie das Gerät an den Hersteller zurück.

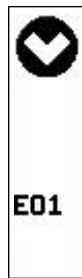


Abb. 20. Beispiel Fehleranzeige

E06

Wenn im Display der Fehlercode E06 angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

E07

Bei der Anzeige E07 im Display starten Sie das Gerät neu. Drücken Sie die Taste (1) für 10 Sekunden, bis die Anzeige im Display erlischt (siehe Abschnitt 5.4). Starten Sie danach das Gerät durch erneutes kurzes Drücken der Taste (1).

Sollte dadurch der Fehler nicht behoben sein, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst des Herstellers oder senden Sie das Gerät an den Hersteller.

E10

Die Anzeige E10 erscheint im Display, wenn die Betriebstemperatur des Gerätes (siehe Abschnitt 10.5) über- bzw. unterschritten wurde. Das Gerät schaltet in diesem Fall nach 30 Sekunden automatisch ab. Schalten Sie das Gerät erst wieder ein, wenn die Umgebungstemperatur innerhalb der in Abschnitt 10.5 angegebenen Werte liegt.

9 Zubehör und Bestellinformationen

	Produkt	Katalog-Nummer
1	PhysioMem PM 100 2G Tele-EKG-Ereignisrekorder	77212001
2	Ladestation	77442301
3	Netzadapter für Ladestation	77441101
4	USB-Kabel für Ladestation	77412001
5	Trageband	77451001
6	Aufbewahrungstasche	77451002
7	Gebrauchsanweisung Deutsch/Englisch	77811011
8	Patientenanleitung Deutsch/Englisch	77821011
9	Verpackung	77900001

10 Technische Daten

10.1 Klassifizierung

Produktklassifizierung IIa gemäß 93 / 42 / EWG

10.2 Allgemein

Abmessungen.....	114 mm x 68 mm x 15 mm
Gewicht	ca. 100 g
Batterietyp	integrierter Lithium-Polymer-Akku
Lademethode.....	Induktive Kopplung mit Ladestation
Betriebsmodus	40 s EKG-Aufzeichnung, danach Weiterleitung mittels GSM
Bedienelemente	Starttaste, LCD-Display, akustischer Signalgeber
Material.....	Gehäuse aus ABS, Elektroden aus Edelstahl
Schutz gegen Staub und Wasser	IP64
Lebensdauer	7 Jahre

10.3 EKG und Herzrate

EKG-Ableitungen.....	2 Ableitungen, 4 Elektroden
Obere Herzrate.....	240 / min
Digitale Signalerfassung...	256 Hz / 12 Bit
Untere Grenzfrequenz.....	0,5 Hz
Obere Grenzfrequenz.....	40 Hz

Analoge Auflösung 3 μ V

Open-Lead-Erkennung..... Ja

10.4 Datenübertragung

Übertragungsmethode..... GSM Quad band

HF-Frequenzbereich 850/900/1800/1900 MHz

Max. Sendeleistung 2W / 33dBm

SAR-Wert 1,95 W/kg

10.5 Betriebsbedingungen

Temperatur..... 5 bis 45 °C

relative Feuchtigkeit..... 10 bis 95 %, nicht kondensierend

Umgebungsdruck..... 106 bis 50 kPa
106 bis 80 kPa (Netzadapter)

10.6 Lager- und Transportbedingungen

Temperatur..... -20 bis +60 °C

Feuchtigkeit..... 5 bis 95 %, nicht kondensierend

10.7 Ladestation

Abmessungen..... 145 mm x 84 mm x 9 mm

Gewicht ca. 50 g

Eingangsspannung..... Schaltnetzteil, Eingang 100 bis 240 VAC,
50/60 Hz

Ausgangsspannung 5 VDC

Schutz gegen Staub und

Wasser..... IP 21

Übertragungsfrequenz-

bereich 109.39kHz - 174.3kHz

Max. Sendeleistung -8.12dB μ A/m @10m

10.8 Lieferumfang

PhysioMem® PM 100 2G, Ladestation, Netzteil und USB-Kabel, Tragband, Gebrauchsanweisung, Patientenanleitung, Aufbewahrungstasche, Verpackung.

10.9 EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2

10.9.1 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen. Benachbarte elektronische Geräte könnten gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öf-
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	

Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	fentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
---	-----------------	--

10.9.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel*	Übereinstimmungspegel*	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und	<5% U _T (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode	<5% U _T (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	70% U_T (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der UT) für 5 s	70% U_T (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der UT) für 5 s	schen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

10.9.3 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel*	Übereinstimmungspegel*	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V Effektivwert im ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V Effektivwert 6 V Effektivwert in Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N)	Andere tragbare und mobile RF-Geräte werden in keinem geringeren Abstand als 30 cm zum Gerät inklusive der Ableitungen verwendet. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m gemäß Tabelle 9**	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

*) = Spezifikationen entsprechend EN 60601-1-2:2015

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**) EN 60601-1-2: 2015, Tabelle 9:

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
9	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	-

HINWEIS Die Entfernung zwischen der Sendeantenne und dem ME Gerät oder ME System kann, falls notwendig, auf 1 m reduziert werden, um den Störfestigkeitsprüfpegel zu erreichen. Die Testentfernung von 1 m ist durch IEC 61000-4-3 erlaubt.

- a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger muss unter Verwendung eines 50% Tastverhältnis-Rechtecksignals moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50% Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Weil es keine eigentliche Modulation darstellt, wäre es der ungünstigste Fall.

WARNUNG

Die Verwendung dieses Gerätes angrenzend an oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem falschen Betriebsverhalten führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Gerät und die übrigen Geräte daraufhin überprüft werden, ob sie normal funktionieren.

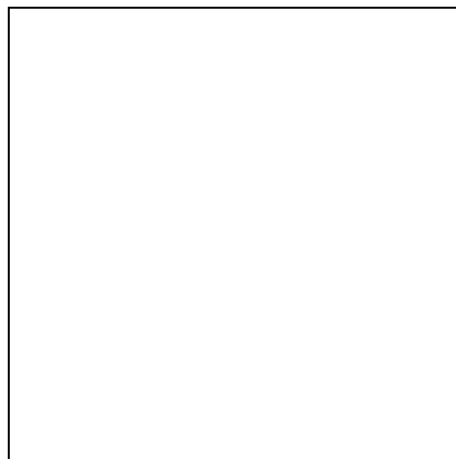
WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Gerätes spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes und zu einem falschen Betriebsverhalten führen.

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu jedem Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung des Gerätes verschlechtern.

Vertrieb:



Hersteller:

CE 0197



REF 77811011



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 / 14513 Teltow

Telefon: +49 3328 3942-0

Telefax: +49 3328 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de