

Operating Manual

Instructions d'utilisation

PhysioMem[®] PM 100 2G



Tele-ECG Event Recorder

Télé-enregistreur d'événements ECG

Content

1	Intended Use, Indications and Mode of Operation.....	5
1.1	Intended Use.....	5
1.2	Indications.....	5
1.3	Mode of Operation	6
2	CE Compliance, Device Labels and Packaging Label	7
2.1	CE Compliance	7
2.2	Product and Package Information.....	8
2.3	Additional Symbols on the Packaging Label.....	10
3	Safety and Reliability	11
3.1	Definitions	11
3.2	General Warnings.....	12
3.3	General Cautions	13
3.4	Safety and Reliability Only with Proper Maintenance.....	15
3.5	Cleaning the Recorder and Accessories	16
3.6	Disposing of the Device, Batteries, and Accessories	17
3.7	Established Medical Practices	17
3.8	Manufacturer Responsibility.....	17
4	Control Elements, Putting into Operation.....	18
4.1	Control Elements	18
4.2	Putting into Operation, Fully Charging the Battery	19
5	Recording and sending an ECG	24
5.1	How and where you apply the device.....	24
5.2	Recording an ECG	25
5.3	Sending an ECG Recording	27
5.4	Switching off the Device	29
6	The System of PhysioMem and ReSTA.....	30
6.1	Overview	30
6.2	ECG Report	31
7	Meaning of Display Symbols and Audible Notifications	34
7.1	Display Symbols	34
7.2	Audible Notifications	36

8	Troubleshooting	37
8.1	Symptom, Cause, and Recommendation	37
8.2	Error Codes Displayed.....	38
9	Accessories, Ordering Information.....	39
10	Specifications.....	40
10.1	Classification.....	40
10.2	General.....	40
10.3	ECG and Heart Rate.....	40
10.4	Data Transfer	41
10.5	Operation Conditions	41
10.6	Storage and Transport Conditions.....	41
10.7	Charging Pad	41
10.8	Scope of Delivery	42
10.9	EMC Specifications according to IEC 60601-1-2.....	42
10.9.1	General Specifications, Table 201.....	42
10.9.2	General Specifications, Table 202.....	43
10.9.3	Non Life-Sustaining Systems, Table 204	45
10.9.4	Recommended Separation Distances, Table 206	47

1 Intended Use, Indications and Mode of Operation

These operating instructions are intended for medical doctors and medical personnel.

1.1 Intended Use

The PM 100 device is a two-channel cardiac event recorder for transmitting multiple event recordings via cellular telephony networks to a compatible receiving system, such as ReSTA from GETEMED.

The device is intended for patient activated recordings.

The PM 100 is intended to be used in both home environments and clinical environments. Home environments include urban/suburban/rural, school/office/retail environments, and vehicles like trains and cars. Airplanes are excluded as long as the use of cellular radio equipment is not allowed during flight. The device is battery-driven and utilizes a FLASH memory to store ECG data. The PM 100 is not intended to be used as a critical care monitoring system and should not be used in emergency situations.

1.2 Indications

The PM 100 is indicated for the diagnostic evaluation of adult and pediatric (over 10 kg body weight) patients with asymptomatic and symptomatic disturbances of the cardiac rhythm and for the evaluation of recurrent unexplained episodes of racing heart, syncope, palpitations or dizziness.

Patients with an age of less than 14 years need support from adults.

The device is not indicated for patients whose clinical condition requires continuous monitoring of vital physiological parameters,

where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient.

The device is not indicated for patients with an implanted cardiac pacemaker or ICD.

1.3 Mode of Operation

The patient places the device on his chest and activates the recording by pressing the button. The device records short ECG strips and transfers them to a central receiving system.

The transmission takes place wirelessly via the integrated GSM module. The PhysioMem PM 100 is not intended for recording and transferring of real-time data. Depending on the availability of the GSM or other networks (e.g., the Internet), the transmission of the data can be delayed.

The device runs on a rechargeable battery and stores ECG data in a non-volatile FLASH memory.

2 CE Compliance, Device Labels and Packaging Label

The following section explains the symbols used with the recorder.

2.1 CE Compliance

The CE Mark and Notified Body Registration Number signifies the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC.



The CE Mark signifies the device meets all essential requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

2.2 Product and Package Information

The labels show the name and address of the manufacturer along with the product and model identification.

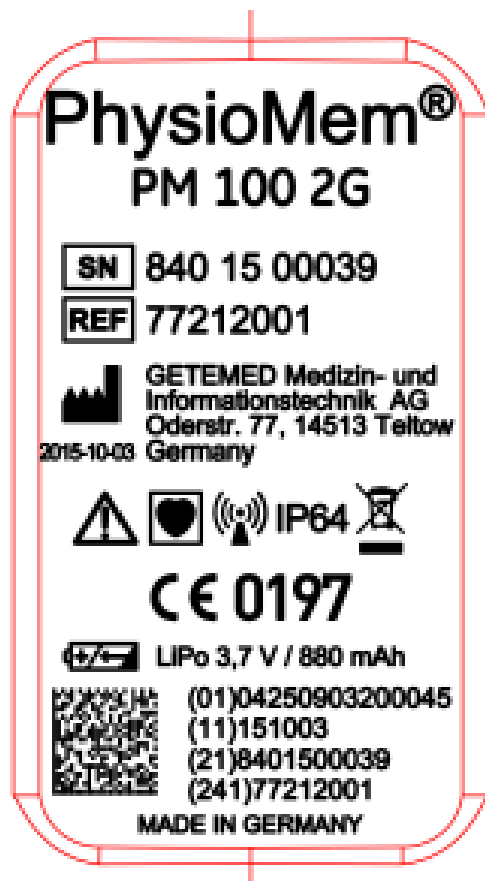


Fig. 1. Device label of the recorder

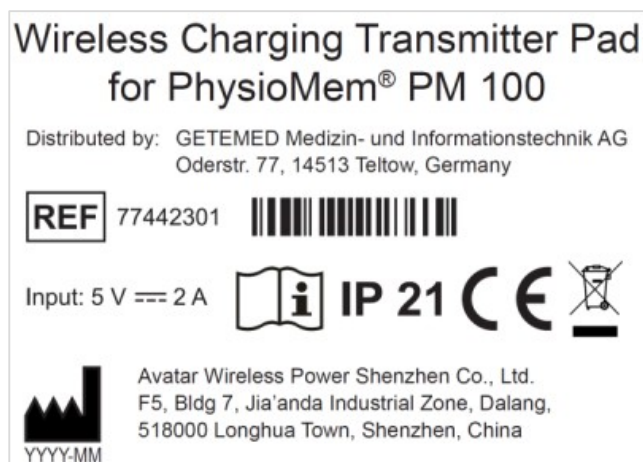


Fig. 2. Device label of the charging pad

The symbols have the following meanings:



Observe the information in the operating manual for proper use of the device.



Follow Instructions for Use. Read and understand the operator's manual before using the device or product.



REF (reference) number to identify and order the product.



Serial number



The heart symbol informs clinicians that the device is classified as “cardiac floating” (CF) and that it is NOT protected against defibrillation.

IP64

The ingress protection classification of the PhysioMem is IP64, whereby:

6 = dustproof

4 = protected against splashing water

IP21

The ingress protection classification of the charging pad is IP21, whereby

2 = protected against objects > 12.5 mm

1 = protected against dripping water



The symbol indicates that the device has an integrated lithium polymer LiPo rechargeable battery.



This symbol indicates that you must dispose of the device properly. Further information is provided in the section “Disposing of the Device, Batteries, and Accessories” on page 17.



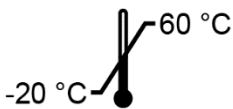
Below the solid factory symbol is the year in which the device was manufactured.

Next to the solid factory symbol is the name of the manufacturer.

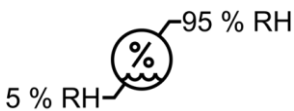


Non-ionizing electromagnetic radiation

2.3 Additional Symbols on the Packaging Label



The upper and lower temperature limits allowed for the device's storage and shipping



The upper and lower humidity limits allowed for the device's storage and shipping



Keep dry.



Maximum stack size: 10 packages



Handle with care., fragile

3 Safety and Reliability



Carefully read this manual. It contains important information.

3.1 Definitions

The terms “warning” and “caution” are used throughout this manual to point out hazards and to designate a degree or level of seriousness. Familiarize yourself with their definitions and significance.

Hazard is defined as a source of potential injury to a person.

WARNING indicates a potential hazard or unsafe practice which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION indicates a potential hazard or unsafe practice which, if not avoided, could result in minor personal injury or damage to the product or property.

NOTE provides application tips or other useful information to assure that you get the most from your equipment.



With this symbol, the physician finds special information or notes.

3.2 General Warnings

WARNING

MIXING UP RECORDINGS– The patient's life or health may be put at risk if the patient is assigned a different patient's ECG recording thus resulting in an incorrectly assigned diagnosis.

Take special care to always select the correct examination and the correct patient.

Before the device is given to another patient, check that there are no more recordings stored on the device.

WARNING

STRANGULATION BY THE NECK LANYARD – Neck lanyards present a possible strangulation risk.

Do not wear the device with the neck lanyard around your neck while you are sleeping.

WARNING

RISK OF CONTAMINATION OR INFECTION – Recorder and accessories may be contaminated with bacteria or viruses after use.

If any contamination of the recorder or accessories has occurred, observe the standard procedures for handling contaminated objects and the following precautions:

- Use protective gloves to handle the equipment.
- Isolate the material by using suitable packaging and labeling.
- Contact the addressee before sending the equipment.
- Clean the recorder and accessories after every use. For information refer to the section 3.5, page 16.

WARNING

NOT A MONITORING DEVICE – The PhysioMem PM 100 recorder is not a monitoring device and is not intended for monitoring the clinical condition of a patient.

Do NOT use the PhysioMem as a monitoring device.

WARNING

EXPLOSION HAZARD – Electrical sparks can cause explosions in the presence of certain gases.

Do not use device in an oxygen-enriched environment or around other flammable or explosive gases.

Establish whether the patient is liable to be in such an environment, possibly for job-related reasons.

WARNING

MALFUNCTION OF PACEMAKERS AND ICD – The PhysioMem PM 100 recorder has an integrated mobile transmission module. Active mobile transmission devices in the close vicinity of pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators (ICD) can cause malfunctioning of these devices.

3.3 General Cautions

CAUTION

While acquiring data do not use mobile phones or other electrical devices close to PM 100 that may cause interference, such as computers or electrical tools.

CAUTION

Switch off the device in locations where the use of mobile network devices is totally or at times forbidden (e.g., intensive care unit, plane).

CAUTION

The temperature of the recorder must not go below 5 °C or above 45 °C. Do not expose the device to sudden temperature or humidity changes. Quick changes in temperature or humidity can cause condensation. Then, the correct functioning of the device can no longer be guaranteed.

CAUTION

Protect the device against mechanical damage by shocks, pressure and scratches. Otherwise, the correct functioning of the device can no longer be guaranteed.

CAUTION

Do not use the device if it has been damaged or has malfunctions.

CAUTION

In order to avoid a wrong assigning of ECG data, keep the device protected against unauthorized access by third persons.

CAUTION

When wearing the device, ensure that the electrodes do not contact other conductive parts including earth.

3.4 Safety and Reliability Only with Proper Maintenance

CAUTION

Proper maintenance is vital for long-term safety and reliability of the recorder. Each time before giving the recorder to a patient, visually check the recorder for damage.

CAUTION

Safe and reliable operation of the device is only possible when using the supplied and approved accessories.

CAUTION

INFECTION RISK – Returning parts and products that have not been disinfected exposes our service personnel to a risk of infection.

For hygienic reasons and especially to help protect our service personnel, please disinfect the recorders before returning them to us for inspection or maintenance.

CAUTION

If the device is not in use, switch it off and store it with care to prevent accidental activation. This could result in incorrect ECG interpretation. Also, switch off the device before shipping to prevent inadvertent data transmission.

CAUTION

Repairs must be carried out only by persons authorized by GETEMED. If you find or even suspect a malfunction, send the device for testing to GETEMED or a facility authorized by GETEMED. Please add a detailed description of the observed malfunction.

3.5 Cleaning the Recorder and Accessories

Observe the following guidelines when cleaning the recorder and accessories:

- Switch off the device before cleaning/disinfection.
- Disinfect the recorder and the charging pad at regular intervals, prior to first use, and before passing it on to another person.
- Clean the recorder and the charging pad before performing surface disinfection.
- Use a lint-free cloth slightly moistened with water or a mild soap solution to externally clean the recorder and carrying pouch.

CAUTION

Do not submerge the recorder or allow fluid to enter the recorder under any circumstances.

- Wash the storage pouch by hand at 30 °C (86°F). Do not machine wash or dry the carrying pouch.
- Use cleaning and disinfection agents only in accordance with the manufacturer dilution factor.

GETEMED recommends disinfecting the device with a 70% alcohol solution.

CAUTION

Do not use solvents such as ether, acetone, or petroleum ether; such substances can damage the plastic of the device's housing.

CAUTION

Do not sterilize the recorder or accessories.

3.6 Disposing of the Device, Batteries, and Accessories

Electrical devices and accessories contain metal and plastic parts. To avoid any adverse environmental impact, dispose of the device and its accessories in accordance with applicable waste regulations.

If you have questions concerning the disposal of this product, contact GETEMED or its representatives.

CAUTION

The symbol with the waste bin reminds you not to dispose of devices that contain batteries together with normal waste. As the end user, you are required to dispose of any batteries in accordance with local and national regulations.

3.7 Established Medical Practices

Instructions listed in this manual IN NO WAY supersede established medical practices concerning patient care. Under all circumstances, proceed according to established medical practices.

3.8 Manufacturer Responsibility

The manufacturer is responsible for safety, reliability, and performance only if the following conditions are met:

- Assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by persons authorized by GETEMED.
- PhysioMem 100 is used and stored in accordance with the information given in this manual.

4 Control Elements, Putting into Operation

4.1 Control Elements

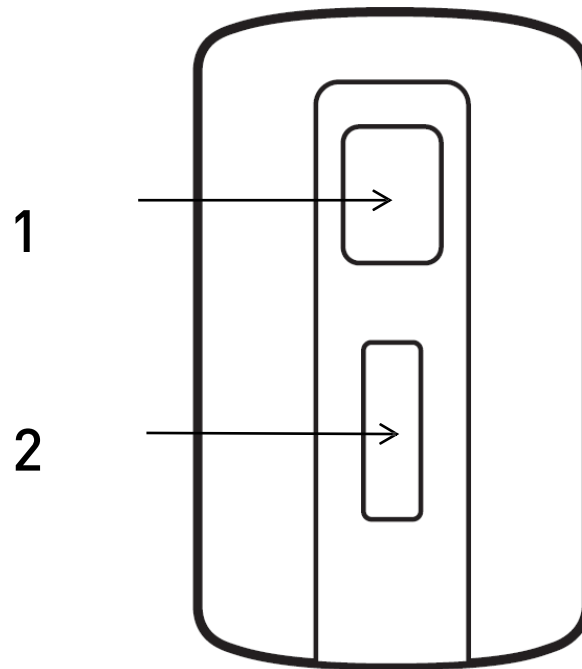


Fig. 3. Button and display

- 1 Button for switching on and off and for starting a recording
- 2 Display for the indication of operating modes and error codes

The four electrodes for the ECG lead are positioned on the back (Fig. 4) of the recorder.

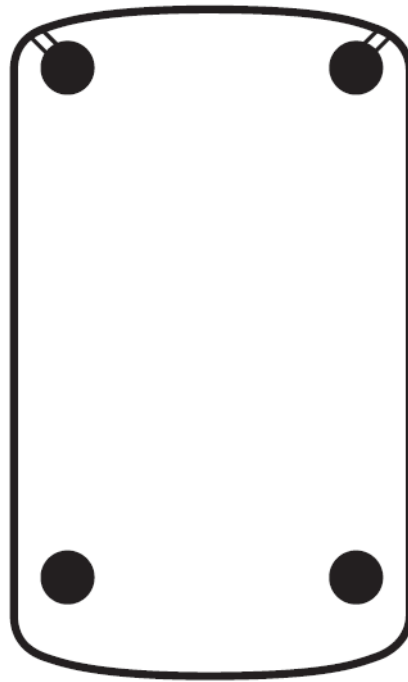


Fig. 4. Back of the recorder with electrodes

4.2 Putting into Operation, Fully Charging the Battery

NOTE

If the ambient temperature is lower than 0 °C, the device should not be charged.

The device has a built-in rechargeable battery, which is charged by inductive coupling with the charging pad.

Before first use of the device, the battery has to be fully charged.

Use the USB cable to connect the included charging pad (Fig. 5) to the power supply plug and connect this to the mains supply. Then place the PhysioMem on the charging pad.

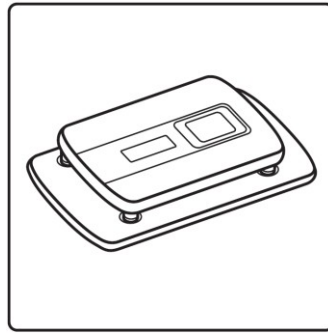


Fig. 5. PhysioMem on the charging pad

To position the PhysioMem properly, use the indentations on the charging pad and place the recorder's electrodes into these indentations.

After the PhysioMem has been switched on, the display of the PhysioMem and an LED on the charging pad show that the battery is being charged (see the table in section 7.1, page 34)

The green LED is lit as soon as the charging pad is connected to the power supply system.

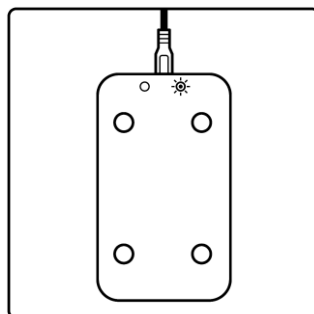


Fig. 6. Charging pad connected to power supply

On the left of the green LED, also the orange LED is lit if the PhysioMem is placed on the charging pad. The orange LED indicates that the battery is being charged.

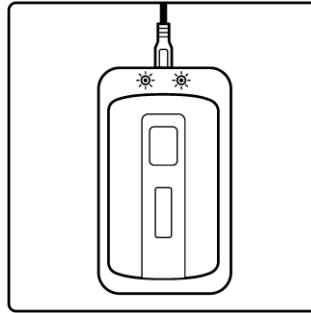


Fig. 7. Indication of the charging process

In addition, a short double beep will sound if the PhysioMem is placed on the charging pad. The short double beep will also sound if the PhysioMem is switched on while it is on the charging pad.

If the battery of the PhysioMem has been fully charged, the orange LED goes out and only the green LED is lit (Fig. 8).

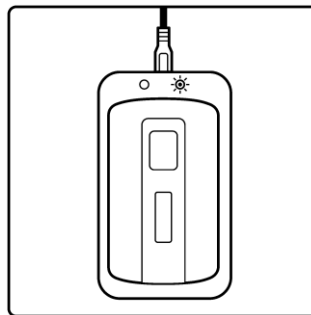


Fig. 8. Charging process completed

NOTE

If the orange LED flashes after the PhysioMem has been placed on the charging pad, an error with the charging process has occurred. In this case, disconnect the charging pad from the power supply and reconnect it.

If the orange LED continues to flash, inform the service of GETEMED.

NOTE

Even during charging, you can take the device from the charging pad and use it for a recording.

NOTE

If you put the PhysioMem on the charging pad while the battery has already been fully charged to 100 %, the double beep does not sound and the orange LED is not lit.

Charging the battery after complete discharge takes approx. 3 hours.

A fully charged battery lasts approx. 5 days in typical use (3 ECG recordings per day).

Press the button (1) to switch on the PhysioMem. The progress indicator in the display shows that the device is being powered up (Fig. 9).

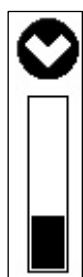


Fig. 9. Progress indicator showing that the device is being powered up

Once the device is ready for use, the display changes to the main display (Fig. 10).



← Mobile transmission active / inactive

← Number of ECG recordings stored

← Charging state of the battery

Fig. 10. Main display

NOTE

If the battery power is too low for using the device, this is indicated in the display (Fig. 11) when a recording is started.



Fig. 11. Indication of insufficient battery power

5 Recording and sending an ECG

5.1 How and where you apply the device

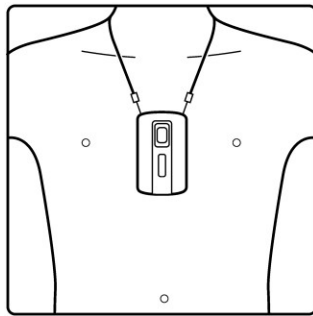


Fig. 12. Recorder on the patient's chest

The ECG electrodes are integrated like little feet in the back of the PhysioMem.

To record an ECG, put the device directly on your chest. The correct position of the device is mid sternum (Fig. 12).

Make sure that all four electrodes have skin contact and that there are no pieces of clothing or other items between electrode and skin.

The manufacturer recommends always wearing the device by means of the included neck lanyard. In this way, no time is lost when an ECG is to be recorded.

Attach each of the two end loops of the neck lanyard to the attachment holes (1) of the recorder and connect the neck lanyard to the adjustment clips (2) supplied. Finally adjust the length of the neck lanyard (Fig. 13) to suit your needs.

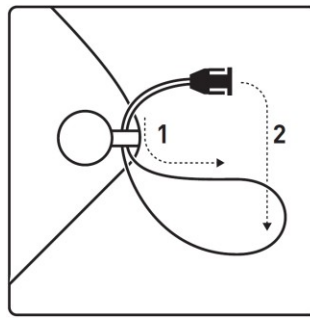


Fig. 13. How to adjust the neck lanyard

5.2 Recording an ECG

During recording, hold the device steady and press the four electrodes firmly on the chest (Fig. 14).

Then press the button (1) to start the recording.

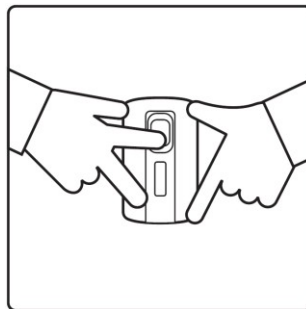


Fig. 14. How to press the start button

The recording duration is 40 seconds. During this time, breathe steadily, refrain from jerky body movements, and avoid changing the device's position on the chest.

During recording, every heart beat (R-R') is accompanied acoustically by a short beep.

The device also detects if an electrode has no skin contact. As soon as an electrode loses skin contact during recording, the heart beat will not be detected anymore. The beep does not sound until all four electrodes have skin contact and the heart rhythm is detected again.

NOTE

An irregular beep during recording does not necessarily indicate a cardiac arrhythmia. In most cases, a technical error has occurred during the recording (artefacts).

NOTE

When the beep fails during recording correct the position of the device and press it more firmly on the chest.

With strong chest hair, shortly move the device back and forth so that no hair obstructs the contact between electrodes and skin.

NOTE

Skin contact of the electrodes can be impaired when the skin is too dry.

Moisten the electrodes with a little water when the skin is dry and there is no beep.

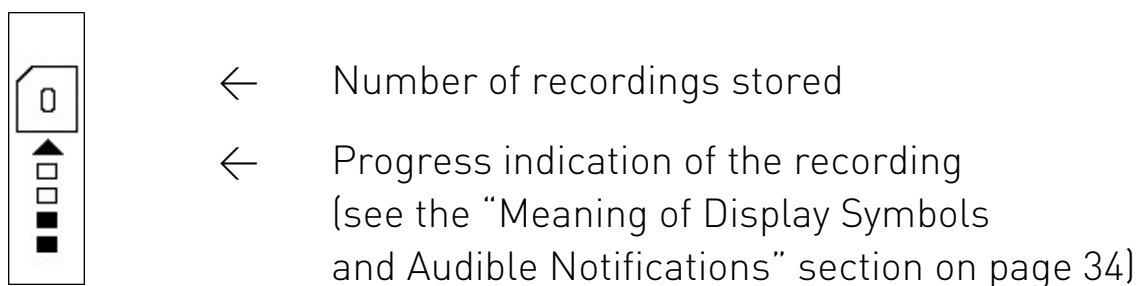


Fig. 15. Display during recording

During recording, the mobile transmission module of the device stays switched off.

5.3 Sending an ECG Recording

NOTE

The device uses public telecommunication networks to transmit data. Interruptions are possible depending on the network coverage, availability of the services and line quality. Therefore, it cannot be guaranteed that the transmission is always successful.

After recording, the device automatically switches to sending mode and in the display, the number of recordings not yet sent is shown together with a progress indication:



Fig. 16. Sending a recording, progress indication

The device independently establishes a connection to a mobile network and then sends the recorded data (Fig. 17).

It is not possible to establish a connection to a mobile network manually.

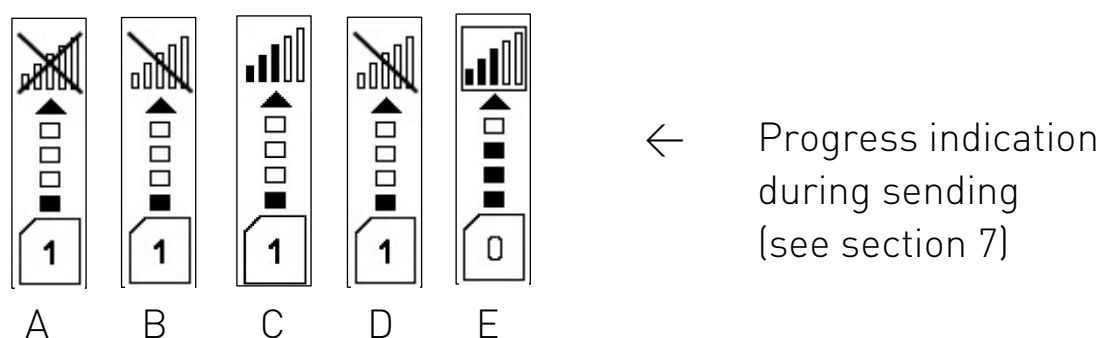


Fig. 17. Sending a recording, progress indication steps

Step sequence of the display during transmission:

- A – ECG in storage – mobile transmission switched off
- B – ECG in storage – no mobile network

- | | |
|----------------------|--|
| C – ECG in storage – | connection to mobile network established |
| D – ECG in storage – | connection to ReSTA established |
| E – ECG sent – | connection to ReSTA / status message |

After sending, the main display is shown again.

Each ECG recording successfully sent is then deleted from the storage.

The mobile transmission module is switched off automatically.

If the transmission of one or several ECG fails immediately after recording, the transmission process is repeated automatically.

PhysioMem repeats the transmission at the following time intervals:

- first repetition immediately after failure of the first transmission process
- three further repetitions each after 15 minutes
- next repetition after 5 hours and after every 24 hours

NOTE

If the ECG data cannot be transmitted, e.g., because of a poor mobile network connection, changing the location of the device is recommended (e.g., go outdoors, change the side of the street, etc.). Observe the times set by the repetition intervals described above. If the mobile network connectivity is always insufficient in your area, send the ECG from another area.

NOTE

The transmission process cannot be repeated manually.

NOTE

You can start a new recording anytime during transmission. In this case, the transmission is interrupted. The ECG recording stays stored until the next transmission.

5.4 Switching off the Device

To switch off the device, press the button (1) for longer than 10 seconds and hold it until the device switches off and the display goes blank.

NOTE

Ensure that the device is always ready for use and only switch it off if you will not use it for a longer time, e.g. on a plane or if a reset becomes necessary.

6 The System of PhysioMem and ReSTA



6.1 Overview

ReSTA is a server-based software for receiving and transmitting vital signs data (ECG).

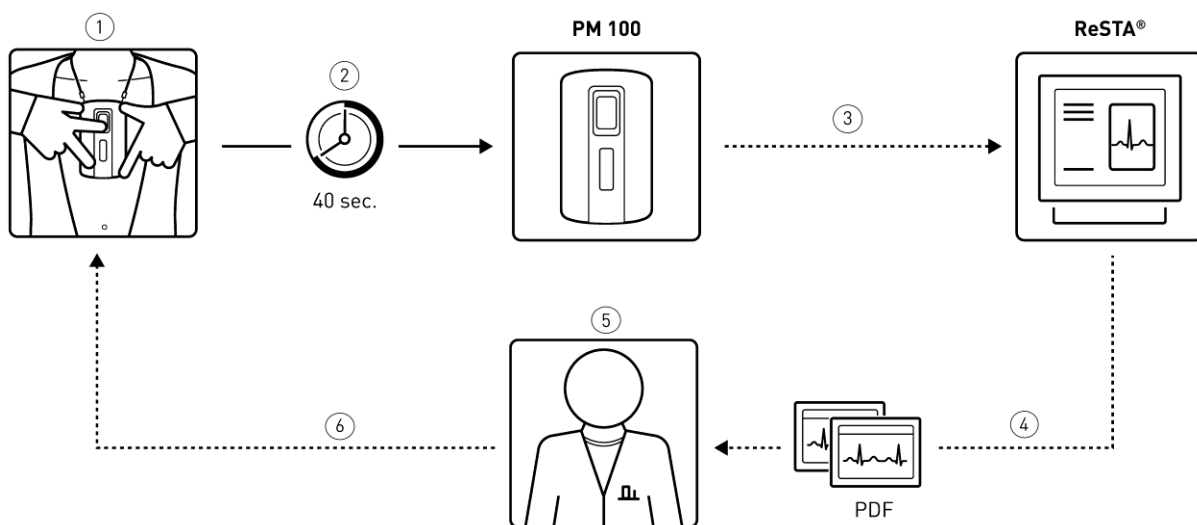


Fig. 18. Weg der Datenübertragung

- (1) Patient (2) Measurement (3) Transmission
(4) Email (5) Physician/Hospital (6) Analysis

ReSTA receives the data sent by PhysioMem via a mobile network, converts these data to a defined data format and redirects them via a mobile network to a defined target address.

In ReSTA, the device number of the respective PhysioMem is assigned to the defined target address (e-mail). This connection remains established until the physician requires any changes. Thus, all ECG recordings incoming in ReSTA will be assigned to the target address automatically.

An incorrect matching of ECG and target address is precluded.

CAUTION

The attending physician as receiver of an ECG has to ensure that these ECG data are assigned correctly to a patient.

During the entire transmission process, no patient-related data are used. It is in a medical facility that the ECG recording is assigned to a patient by healthcare professionals. And only there, the identity of the sender of the ECG recording is known.

If the transmission of an ECG recording is completed, ReSTA sends a confirmation signal to the respective PhysioMem and the ECG sent is deleted from the storage of the device.

6.2 ECG Report

The ECG report consists of two A4 pages in landscape format and includes all relevant ECG and device information (Fig. 19).

On the two pages, four lines are shown with two ECG channels of 10 seconds duration each at a scale of the time axis of 25 mm/s.

The head of the report includes information on the PhysioMem used, on the recording and transmission times, on the ECG lead, and a field for comments.

At the bottom of every ECG stripe, the heart rate in beats per minute, and the RR' interval as shown.

The heart rate in beats per minute [bpm] is continuously calculated from the time that elapses between two consecutive beats. Averaging is not used for the calculation. The device is not indicated to detect Pauses automatically.

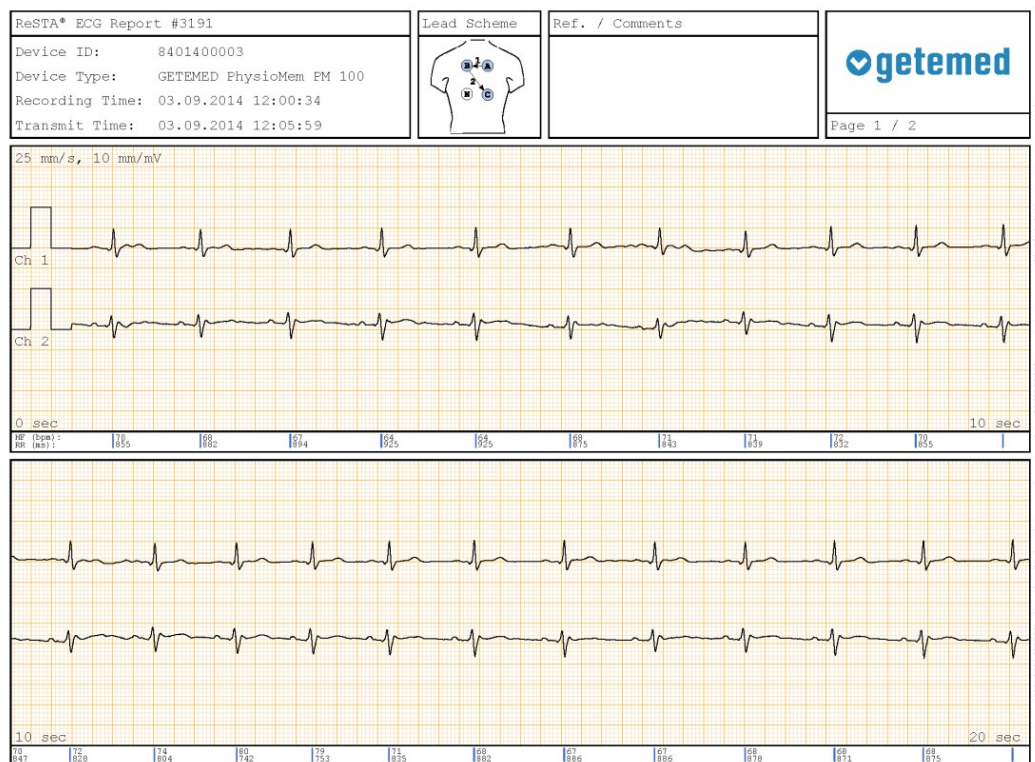


Fig. 19. ECG report

NOTE

The recording and transmission times refer to Central European Time or Central European Summer Time. (CET or CEST).

NOTE

Neither the PhysioMem nor the receiving system ReSTA store or transmit location data or personal information.

NOTE

In case of loss of the device immediately inform the technical service or contact the manufacturer.

NOTE

Use the storage pouch supplied for safe storing of the device when not in use.

NOTE

Switch off the device if this is not to be used for some time. Proceed as explained in the “Switching off the Device” section on page 29.

NOTE

Check the charging state of the device if it has not been used for some time and charge the device as explained in the “Putting into Operation, Fully Charging the Battery” section on page 19).

NOTE

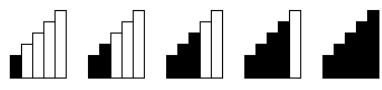
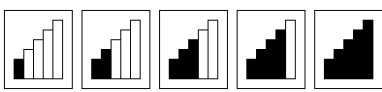
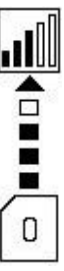
Always switch off the device prior to any shipping and only ship it in the storage pouch and in the packaging supplied.

NOTE

Disconnect the power plug from the network connector if the charging pad is not used. Make sure that you always have access to the power network connector.

7 Meaning of Display Symbols and Audible Notifications

7.1 Display Symbols

Condition	Symbol
Mobile transmission switched off	
No mobile network connection	
Mobile network found (0 to 100 %), not connected	
Mobile network found (0 to 100 %), connected	
Powering up	
Recording in progress (25, 50, 75, 100 %)	
Transmission in progress (25, 50, 75, 100 %) continuous	

Condition	Symbol
Recording disturbed and deleted automatically. No data transmitted.	

Condition	Capacity	Symbol
Charging of the battery required	0 to 10 %	
Capacity display	20, 40, 60, 80, 100 %	
Charging	Sequence in 20 % steps Capacity charged is shown as solid block.	 continuous
Charging of the battery required	Charging capacity is not sufficient for sending an ECG. A recording can be performed.	

7.2 Audible Notifications

Condition	State	Comment	Signal
Success	REC	Process has been finished successfully.	Rising sequence of 4 short beeps
Confirmation	REC, BOOT	Process has been started successfully.	1 long beep
Error	REC	Storage full	3 short beeps (low frequency)
Recording in process	REC		1 short beep activated by every heart beat until recording has finished
Battery charging in progress	IDLE	Device is on charging pad.	Rising sequence of 2 very short beeps

8 Troubleshooting

This section gives troubleshooting recommendations and explains error codes.

8.1 Symptom, Cause, and Recommendation

Symptom	Cause	Recommendations
Battery cannot be charged.	Charging pad not connected to mains supply.	Connect USB cable to charging pad and mains supply.
	Device not positioned correctly on charging pad.	Correct the position of the recorder on the charging pad (s. section 4.2, page 19).
ECG data cannot be transmitted.	No mobile network connection.	Data transmission will be repeated automatically. If necessary, change location.
	Device has not been activated by the manufacturer.	Contact service or manufacturer.
	Data transmission failure.	Switch off the device and switch it on again.
No ECG recording possible.	Battery not charged.	Connect cable of charging pad to mains supply and place recorder on charging pad.
	Storage full.	Data transmission is repeated automatically. If necessary, change your location.

8.2 Error Codes Displayed

E01-E05

If the display shows the GETEMED icon and one of the error codes E01 to E05, a system error has occurred in the recorder. In this case, contact the manufacturer's service or send the device to the manufacturer.



Fig. 20. Example of error code display

E06

If the E06 error code is displayed, contact the technical service

E07

If the E07 error code is displayed, you have to restart the device. Press the button (1) for 10 seconds until the display goes blank. Then briefly press the button to restart the device.

If a restart does not solve the problem, contact the manufacturer's service or send the device to the manufacturer.

E10

If the E10 error code is displayed, the operating temperature of the device is too high or too low (see section 10.5). In this case, the device switches off automatically after 30 seconds. Only switch the device on again in an ambient where the temperature lays within the temperature limits given in section 10.5.

9 Accessories, Ordering Information

	Product	REF Number
1	PhysioMem PM 100 2G Tele ECG Event Recorder	77212001
2	Charging pad	77442301
3	Power supply for charging pad	77441101
4	USB cable for charging pad	77412001
5	Neck lanyard	77451001
6	Storage pouch	77451002
7	Operating Manual English/French	77811022
8	Patient's Guide English/French	77821022
9	Packaging	77900001

10 Specifications

10.1 Classification

Product class..... IIa according to MDD 93 / 42 / EEC

10.2 General

Dimensions..... 114 mm x 68 mm x 15 mm

Weight..... approx. 100 g

Battery type..... integrated Lithium polymer rechargeable

Charging method..... Inductive coupling with charging pad

Operating mode..... 40-second ECG recording followed by data transmission

User interfaces..... Start button, LC-Display, acoustic buzzer

Material..... ABS plastic casing, stainless steel electrodes

Ingress protection..... IP64

Lifetime..... 7 years

10.3 ECG and Heart Rate

ECG leads..... 2 channels, 4 electrodes

Upper heart rate limit..... 240 / min

Digital resolution..... 256 Hz / 12 Bit

Lower freq. threshold..... 0.5 Hz

Upper freq. threshold..... 40 Hz

Analog resolution 3 μ V

Open lead detection..... Yes

10.4 Data Transfer

Transmission technology.. GSM Quad band module

RF frequency range 850/900/1800/1900 MHz

SAR value..... 1.95 W/kg

10.5 Operation Conditions

Temperature..... 5 to 45 °C

Relative humidity 10 to 95 %, non-condensing

Ambient pressure 106 to 50 kPa
106 to 80 kPa (power supply)

10.6 Storage and Transport Conditions

Temperature..... 20 to +60 °C

Relative humidity 5 to 95 %, non-condensing

10.7 Charging Pad

Dimensions..... 145 mm x 84 mm x 9 mm

Weight Charging Pad..... approx. 50 g

Input voltage Switched mode power supply,
100-240 VAC, 50/60 Hz

Output voltage 5 VDC

Ingress protection IP21

10.8 Scope of Delivery

PhysioMem® PM 100 2G, charging pad, power supply and USB cable, neck lanyard, operating manual, patients's guide, storage pouch.

10.9 EMC Specifications according to IEC 60601-1-2

10.9.1 General Specifications, Table 201

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

10.9.2 General Specifications, Table 202

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure that the device is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power

Specifications

			supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If malfunctions occur, it may be necessary to position the device further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

10.9.3 Non Life-Sustaining Systems, Table 204

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure that the device is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{effective value} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{effective value}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Recommended separation distance: 150 MHz to 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a) should be less than the compliance level in each frequency range. b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

10.9.4 Recommended Separation Distances, Table 206

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power P of transmitter [W]	Separation distance d according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{1.2} \cdot P$	80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{1.2} \cdot P$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \sqrt{2.3} \cdot P$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Instructions d'utilisation

PhysioMem[®] PM 100 2G



Télé-enregistreur d'événements ECG

Diagnostic des fonctions cardiologiques,
Suivi des fonctions vitales
Suivi à distance

Sommaire

1	Usage prévu, indication et mode de fonctionnement.....	5
1.1	Usage prévu	5
1.2	Indication.....	5
1.3	Mode de fonctionnement	6
2	Conformité CE, plaques signalétiques et autocollants apposés sur l'emballage.....	7
2.1	Conformité CE	7
2.2	Informations figurant sur le produit et son emballage	8
2.3	Symboles supplémentaires sur l'autocollant de l'emballage	10
3	Impératifs pour une utilisation sûre et fiable	11
3.1	Définitions.....	11
3.2	Mises en garde générales.....	12
3.3	Conseils de prudence généraux	14
3.4	Entretien préventif: la condition sine qua non pour la sécurité et la fiabilité	15
3.5	Nettoyage de l'appareil et des accessoires	16
3.6	Élimination des batteries, de l'appareil et des accessoires	17
3.7	Bonnes pratiques médicales	18
3.8	Responsabilité du fabricant	18
4	Organes de service et mise en service.....	19
4.1	Organes de service	19
4.2	Mise en service, charge complète de l'accumulateur	20
5	Enregistrement et transmission d'un ECG	25
5.1	Où et comment mettre l'appareil en œuvre	25
5.2	Enregistrement d'un ECG	26
5.3	Envoi de l'enregistrement d'un ECG	28
5.4	Mise hors tension de l'appareil	30
6	Système composé du PhysioMem et de ReSTA.....	31
6.1	Présentation	31
6.2	Rapport d'ECG	32
7	Signification des indications visuelles et des signaux acoustiques.....	35
7.1	Symboles sur l'afficheur	35

7.2	Signaux acoustiques.....	37
8	Maintenance corrective.....	38
8.1	Recommandations de dépistage des défauts	38
8.2	Affichage des codes de défaut	39
9	Accessoires et informations de commande.....	40
10	Caractéristiques techniques	41
10.1	Classification.....	41
10.2	Généralités.....	41
10.3	ECG et rythme cardiaque	41
10.4	Transmission de données	42
10.5	Modalités de fonctionnement	42
10.6	Modalités de stockage et de transport.....	42
10.7	Station de charge.....	42
10.8	Étendue de la fourniture	43
10.9	Spécifications de compatibilité électromagnétique selon la norme IEC 60601-1-2	44
10.9.1	Spécifications générales, tableau 201.....	44
10.9.2	Spécifications générales, tableau 202.....	45
10.9.3	Systèmes non vitaux, tableau 204.....	47
10.9.4	Distances de sécurité recommandées, tableau 206 ..	50

1 Usage prévu, indication et mode de fonctionnement

Ce manuel d'utilisation s'adresse aussi bien aux médecins qu'au personnel médical ainsi qu'aux patients.

1.1 Usage prévu

Le PhysioMem PM 100 2G est un enregistreur qui fait l'acquisition bivoie d'événements cardiaques et transfère les enregistrements par un réseau hertzien mobile vers un système de réception tel que le ReSTA de GETEMED.

L'appareil est conçu pour que le patient déclenche l'enregistrement.

L'appareil est également conçu pour une utilisation ambulatoire ainsi que dans l'environnement hospitalier. L'utilisation ambulatoire peut se dérouler en environnement urbain, à la campagne, à l'école, au bureau ou dans des magasins ainsi que dans des véhicules tels que des trains ou des automobiles. En avion, il n'est pas possible de se servir de l'appareil pendant que l'utilisation d'appareils radio mobiles est interdite. L'appareil est alimenté par un accumulateur et enregistre les événements ECG sur une carte mémoire flash. Le PhysioMem PM 100 2G n'est pas conçu pour la surveillance cardiaque en milieu hospitalier et ne doit pas non plus être utilisé dans les situations d'urgence.

1.2 Indication

Le PhysioMem PM 100 2G est indiqué pour l'évaluation de diagnostic chez les patients adultes et juvéniles (d'un poids corporel de plus de 10 kg) ayant des arythmies cardiaques asymptomatiques et symptomatiques ainsi que pour l'évaluation d'épisodes récurrents inexplicables de tachycardies, syncopes, palpitations et vertiges.

Les patients de moins de 14 ans ont besoin de l'aide d'adultes.

L'appareil n'est pas indiqué pour les patients dont l'état clinique nécessite la surveillance continue de leurs paramètres vitaux et dans le cas où leur état présente un danger immédiat pour eux-mêmes.

L'appareil n'est pas indiqué pour les patients équipés d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou ayant reçu un cardiovertteur/défibrillateur implantable (DCI).

1.3 Mode de fonctionnement

L'appareil est mis en place par le patient est activé en appuyant sur une touche. Il enregistre des épisodes ECG de courte durée et les transmet à une station de réception centrale.

La transmission s'effectue sans fil via le module radio mobile intégré. Le PhysioMem PM 100 2G n'est pas conçu pour l'enregistrement et la transmission de données en temps réel. La transmission des données s'effectue en fonction de la disponibilité du réseau radio mobile et d'autres réseaux (par ex. Internet) avec de possibles délais.

L'appareil est alimenté par une batterie rechargeable (accumulateur) et enregistre les données ECG dans une mémoire flash non volatile.

2 Conformité CE, plaques signalétiques et autocollants apposés sur l'emballage

Cette section est consacrée aux différents symboles utilisés pour la mise en œuvre de l'enregistreur.

2.1 Conformité CE

Le marquage CE et le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié attestent que l'appareil répond à toutes les exigences fondamentales selon l'annexe I de la directive européenne pour les produits médicaux 93/42/CEE.

CE 0197

Le marquage CE atteste que l'appareil répond à toutes les exigences fondamentales de la directive 2014/53/UE.

2.2 Informations figurant sur le produit et son emballage

On trouve sur les plaques signalétiques le nom et l'adresse du constructeur ainsi que les intitulés du produit et du modèle.

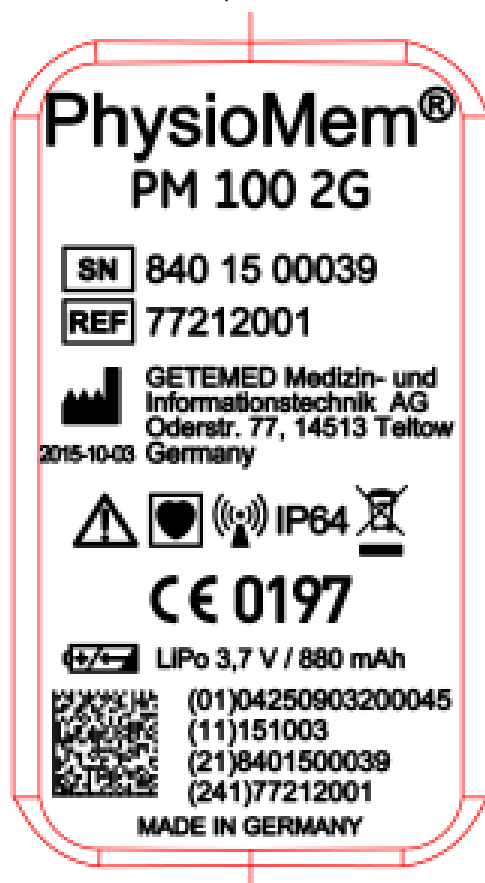


Fig. 1. Plaque signalétique de l'enregistreur

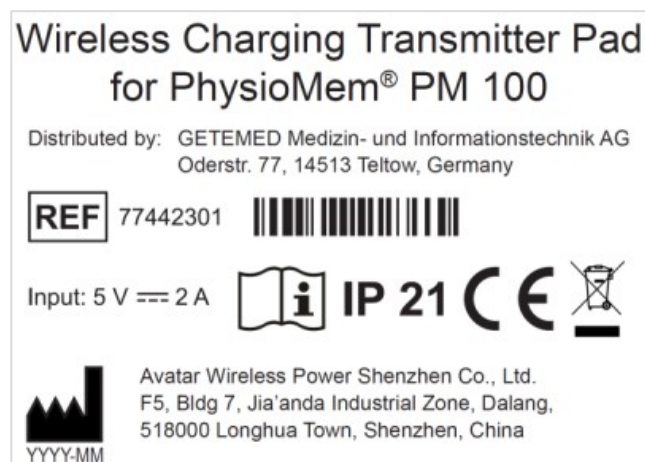


Fig. 2. Plaque signalétique de la station de charge

Les symboles sont explicités ci-dessous.



Les informations du manuel d'utilisation doivent être observées pour utiliser correctement l'appareil.



Conseils d'utilisation à respecter. Il est important d'avoir lu le présent mode d'emploi et d'en avoir compris le contenu avant la première utilisation du produit.



Référence catalogue



Numéro de série de l'appareil



Le symbole cardiaque informe le médecin que l'appareil appartient à la classe de protection « cardiac floating » (CF = potentiel cardiaque flottant) et qu'il N'EST PAS protégé contre les effets d'un défibrillateur.

IP64

L'indice de protection du PhysioMem est IP64:

6 = étanche à la poussière

4 = protégé contre les projections d'eau

IP21

L'indice de protection de la station de charge est IP21 :

2 = protégé contre les objets > 12,5 mm

1 = protégé contre les gouttes d'eau



Ce symbole prévient que l'appareil est équipé d'une batterie lithium-polymère.



Le symbole de poubelle barrée indique que l'élimination de l'appareil doit se faire obligatoirement dans le respect de la législation. Respectez également les informations de la section 3.6, page 17.



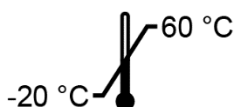
L'année de fabrication est indiquée au-dessous du pictogramme d'usine.



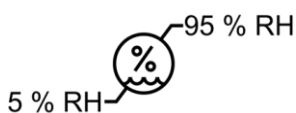
Le nom du fabricant est indiqué à côté de ce même pictogramme.

Rayonnement électromagnétique non-ionisant

2.3 Symboles supplémentaires sur l'autocollant de l'emballage



Les températures limites supérieure et inférieure admissibles pour le stockage et le transport



Les humidités limite supérieure et inférieure admissibles pour le stockage et le transport



Protéger de l'humidité



Hauteur maximale d'empilage : 10 colis



Manipuler avec précaution, fragile

3 Impératifs pour une utilisation sûre et fiable



Veuillez lire ce manuel d'utilisation. Il contient des informations importantes.

3.1 Définitions

Les termes « Mise en garde » et « Attention » sont utilisés dans ce manuel pour signaler les risques et l'acuité d'une menace. Un risque se définit comme étant à l'origine d'une possible blessure corporelle d'une personne.

La **MISE EN GARDE** signale un risque possible ou une procédure non sécurisée qui sans prévention peut conduire à des blessures irréversibles.

La **ATTENTION** signale un risque possible ou une procédure non sécurisée qui sans prévention peut conduire à des blessures réversibles à des dégâts matériels affectant le produit ou d'autres objets.

La **REMARQUE** signale des conseils ou notes d'utilisation ou d'autres informations utiles pour faire en sorte que le produit puisse être utilisé au mieux.



À côté de ce symbole, le médecin trouvera des informations spécifiques ou des renseignements.

3.2 Mises en garde générales

MISE EN GARDE

INTERVERSION D'ENREGISTREMENTS – Si un enregistrement ECG d'un patient est par méprise attribuée à un autre patient, cela peut conduire à des erreurs de diagnostic et par conséquent des risques pour la santé, voire la vie des patients.

Soyez particulièrement attentif à toujours attribuer un enregistrement au le patient qui lui correspond.

Avant de remettre l'appareil à un nouveau patient, assurez-vous qu'aucun ancien l'enregistrement ne se trouve au mémoire dans l'appareil.

MISE EN GARDE

ÉTRANGLEMENT PAR LA SANGLE DE TRANSPORT – les sangles de l'appareil présentent un risque d'étranglement.

Par conséquent, n'utilisez pas l'appareil en mettant la sangle autour de votre cou pendant que vous dormez.

MISE EN GARDE

RISQUE DE CONTAMINATION OU D'INFECTION – L'appareil et ses accessoires peuvent être contaminés par des bactéries ou des virus après utilisation.

S'il advient que l'appareil soit contaminé d'une façon quelconque, observer les procédures de traitement des objets contaminés ainsi que les consignes de sécurité ci-dessous.

- Utiliser des gants de protection pour manipuler les objets.
 - Isoler le matériel grâce a un emballage et un marquage appropriés.
 - Envoyer le matériel après accord du destinataire en y apposant les inscriptions idoines.
-

- Nettoyer l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. Vous trouverez de plus amples informations à la section 3.5, page 16.

MISE EN GARDE

APPAREIL NON CONÇU POUR LA SURVEILLANCE – Cet appareil n'est pas un appareil de monitoring cardiaque et n'est pas conçu pour les systèmes hospitaliers de surveillance ni pour une utilisation dans les situations d'urgence.

MISE EN GARDE

RISQUE D'EXPLOSION – En présence de certains gaz, les étincelles électriques peuvent induire des explosions. Ne pas utiliser l'enregistreur dans un environnement riche en oxygène ni en atmosphère explosive.

Il faut déterminer si le patient a la possibilité de se trouver dans ce type d'environnement pour des raisons professionnelles.

MISE EN GARDE

RISQUE DE DÉFAILLANCE EN PRÉSENCE D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE – L'appareil est équipé d'un module radio intégré. Les appareils de téléphonie mobile en fonctionnement peuvent entraîner le dysfonctionnement des stimulateurs cardiaques et cardioverters/défibrillateurs implantables (DCI) s'ils sont à proximité immédiate.

3.3 Conseils de prudence généraux

ATTENTION

Pendant l'enregistrement des données, ne pas utiliser d'appareils hertziens mobiles et rester éloigné d'appareils et d'outils électriques puissants.

ATTENTION

Dans les lieux où l'utilisation de dispositifs radio mobiles est interdite, il faut éteindre l'appareil (par ex. service de réanimation, avion).

ATTENTION

La plage de température de service de l'enregistreur est limitée à : 5 à 45 °C. L'enregistreur ne doit pas être soumis à des variations brutales de température ou d'humidité.

Les changements rapides de température ou d'humidité peuvent déclencher de la condensation. Le fonctionnement correct de l'appareil ne peut plus être garanti.

ATTENTION

Lorsque l'appareil est porté sur soi, s'assurer que les électrodes ne puissent entrer en contact avec des conducteurs électriques, terre comprise.

ATTENTION

L'appareil doit être protégé de possibles dommages mécaniques résultant de coups, pressions, objets coupants. Dans la négative, le fonctionnement correct de l'appareil ne peut plus être garanti.

ATTENTION

Ne plus utiliser l'appareil dès lors qu'il est endommagé ou présente un défaut de fonctionnement.

ATTENTION

Pour prévenir toute erreur d'attribution des données ECG, empêcher les tiers d'accéder à l'appareil.

3.4 Entretien préventif: la condition sine qua non pour la sécurité et la fiabilité

ATTENTION

L'entretien dans les règles de l'art est une condition nécessaire pour la sécurité et la fiabilité à long terme de l'enregistreur. Avant de le confier à un patient, s'assurer à chaque fois visuellement que l'enregistreur n'a subi aucun dommage.

ATTENTION

Le fonctionnement sûr et fiable de l'enregistreur n'est garanti qu'avec l'utilisation des accessoires d'origine ou dûment approuvés.

ATTENTION

RISQUE D'INFECTION – Notre personnel de service court un risque d'infection s'il reçoit des pièces ou des produits n'ayant pas été désinfectés.

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité et protéger le personnel SAV, désinfecter l'appareil avant de le retourner pour examen ou réparation.

ATTENTION

Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être éteint et mis soigneusement en lieu sûr pour éviter un fonctionnement ultérieur aléatoire. Sinon, cela pourrait conduire à des interprétations erronées des ECG. De même avant de l'expédier, l'appareil doit être éteint afin d'éviter toute transmission de données inopinée.

ATTENTION

Les réparations et modifications ne peuvent être exécutées que par le personnel dûment autorisé par GETEMED. En cas de doute, ou de dysfonctionnement avéré, renvoyer l'appareil pour contrôle chez GETEMED ou l'un des établissements autorisés par GETEMED. Joindre à l'envoi une description précise des dysfonctionnements observés.

3.5 Nettoyage de l'appareil et des accessoires

Lors du nettoyage de l'enregistreur et des accessoires, observer les recommandations ci-dessous.

- Éteindre l'appareil avant de le nettoyer/désinfecter.
- Désinfecter l'appareil et la station de charge mensuellement et avant de les confier à une autre personne.
- Nettoyer l'appareil et la station de charge avant d'en désinfecter l'extérieur.
- Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil et de la sacoche, utiliser un chiffon non pelucheux simplement légèrement humidifié d'eau ou d'une solution savonneuse douce.

ATTENTION

Ne pas plonger l'appareil dans un liquide et empêcher tout liquide de s'infiltrer à l'intérieur.

- La sacoche peut être lavée à la main à 30 °C. Pour la sécher, ne pas utiliser de sèche-cheveux.
- N'utiliser que des agents nettoyants désinfectants spécifiés par le fabricant en respectant les dilutions nécessaires.

Pour la désinfection, GETEMED recommande une solution d'alcool à 70 %.

ATTENTION

N'utiliser en aucun cas de solvant comme l'éther, l'acétone ou l'essence. Ce genre de substances peut endommager le boîtier en plastique.

ATTENTION

L'appareil et les accessoires ne doivent pas être stérilisés.

3.6 Élimination des batteries, de l'appareil et des accessoires

Les appareils électroniques et leurs accessoires contiennent des pièces métalliques et plastiques, qui à la mise au rebut de l'appareil doivent être éliminées dans le respect de la réglementation applicable afin de préserver l'environnement.

En cas de doute sur l'élimination de ce produit, s'adresser à GETEMED ou à l'un de ses représentants.

ATTENTION

Le pictogramme représentant une poubelle barrée rappelle que les appareils qui contiennent des accus ou des piles ne doivent en aucun cas être mis avec les ordures ménagères. L'utilisateur final de l'appareil a l'obligation de le mettre au rebut en fin de vie dans le respect des réglementations régionales et nationales.

3.7 Bonnes pratiques médicales

Les instructions de ce manuel d'utilisation ne se substituent en aucun cas aux bonnes pratiques médicales de soins aux patients. En toutes circonstances procéder selon les bonnes pratiques médicales.

3.8 Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des caractéristiques de fonctionnement de l'appareil que dans la mesure où les modalités ci-dessous sont respectées.

- La réparation et la maintenance sont effectuées exclusivement par du personnel autorisé par GETEMED.
- Le PhysioMem PM 100 2G est utilisé et conservé dans le strict respect des instructions d'utilisation.

4 Organes de service et mise en service

4.1 Organes de service

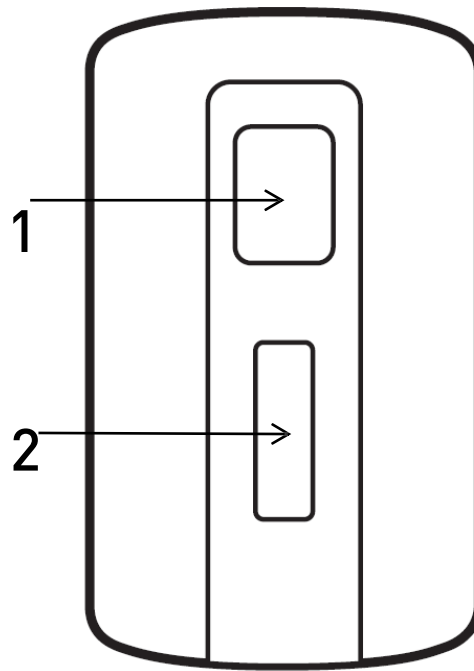


Fig. 3. Touche et afficheur

- 1 Touche marche/arrêt pour mettre en marche/éteindre l'appareil et démarrer l'enregistrement d'un ECG.
- 2 Afficheur d'état de fonctionnement et de code de défaut.

Sur le dessous du PhysioMem (Fig. 4), il y a quatre électrodes pour acquérir les tracés ECG.

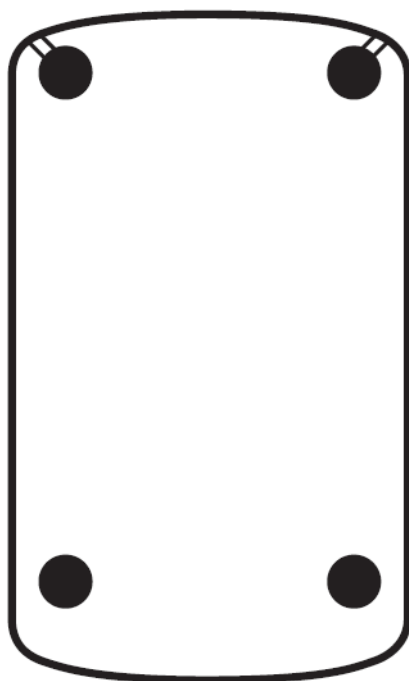


Fig. 4. Dessous du PhysioMem avec les électrodes

4.2 Mise en service, charge complète de l'accumulateur

REMARQUE

Ne pas recharger la batterie du PhysioMem si la température ambiante est inférieure à 0 °C.

L'appareil est équipé d'un accumulateur intégré non interchangeable et rechargeable par une station de charge inductive, donc sans contact.

Avant la première utilisation de l'appareil, il faut recharger complètement l'accumulateur.

À cet effet, utiliser la station de charge fournie (fig. 5) en la reliant par le câble USB au bloc secteur et brancher ce dernier sur le réseau électrique.

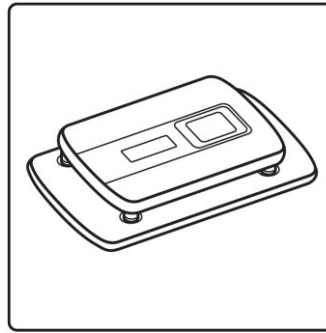


Fig. 5. Le PhysioMem sur la station de charge

Le PhysioMem doit être positionné correctement sur la station de charge à l'aide des encoches ménagées à cet effet. Les électrodes au-dessous de l'appareil doivent pénétrer dans ces encoches.

Lorsque le PhysioMem est allumé, son afficheur et une LED sur la station de charge indiquent que la charge de l'accu est en cours (voir le tableau de la section 7.1, page 35).

Dès que la station de charge est reliée au secteur, la LED verte s'allume (fig. 6)

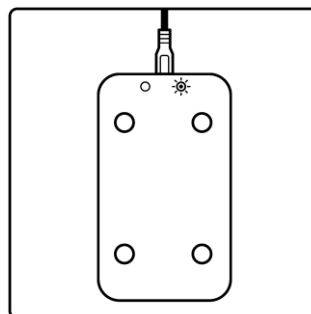


Fig. 6. Station de charge branchée sur le secteur

Lorsque l'on place le PhysioMem sur la station de charge, à gauche de la LED verte, la LED orange s'allume également pour indiquer que la charge de l'accu est en cours (fig. 7)

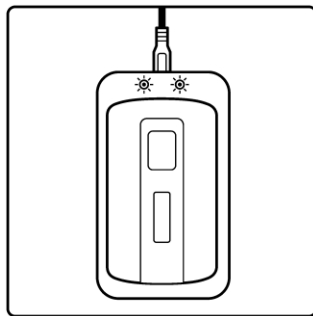


Fig. 7. Charge du PhysioMem

En outre, un bip double est émis lorsque le PhysioMem est placé sur la station. Le bip est également émis si le PhysioMem est allumé pendant qu'il est placé sur la station.

Une fois l'accu du PhysioMem totalement chargé, la LED s'éteint et seule la LED verte continue de briller (fig. 8).

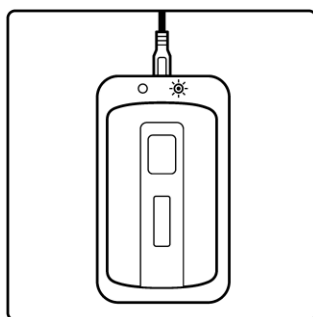


Fig. 8. Charge terminée

REMARQUE

Si la LED orange clignote, lorsqu'on l'on place le PhysioMem sur la station de charge, cela signifie que la charge ne se fait pas. Dans ce cas, débrancher la station du secteur et le rebrancher.

Prévenir le service après-vente si la LED orange continue de clignoter.

REMARQUE

Pendant la charge, il est possible de retirer l'appareil de la station et d'effectuer un enregistrement.

REMARQUE

Si on place le PhysioMem dans la station de charge et que sa batterie est déjà 100 % chargée, le double bip n'est pas émis et la LED orange ne s'allume pas.

Lorsque l'accu est totalement déchargé, il faut environ trois heures pour le recharger complètement.

Le temps d'utilisation type après une charge complète de l'accu (3 enregistrements ECG quotidiens) est d'environ 5 jours.

Pour allumer le PhysioMem, appuyer sur la touche (1). L'affichage de la progression indique que l'appareil est en cours d'initialisation. (fig. 9)



Fig. 9. Affichage de la progression lors du démarrage de l'appareil

Dès que l'appareil est prêt à fonctionner, l'afficheur passe à l'écran principal (Fig. 10)

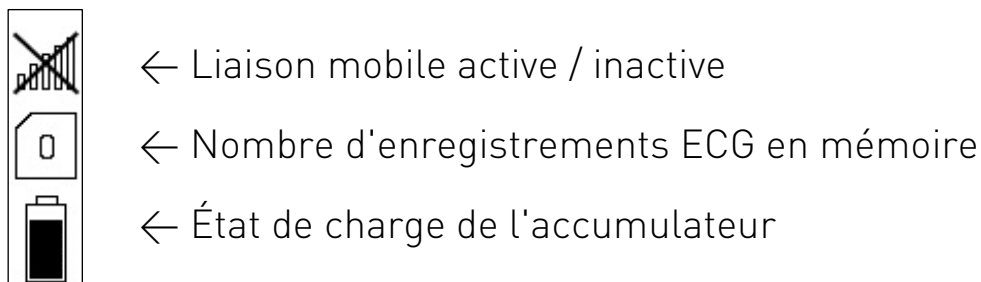


Fig. 10. Écran principal

REMARQUE

Si la charge de l'accumulateur au démarrage d'un ECG est insuffisante pour un fonctionnement convenable, l'afficheur l'indique (fig. 11).



Fig. 11. Affichage d'une charge insuffisante de l'accu

5 Enregistrement et transmission d'un ECG

5.1 Où et comment mettre l'appareil en œuvre

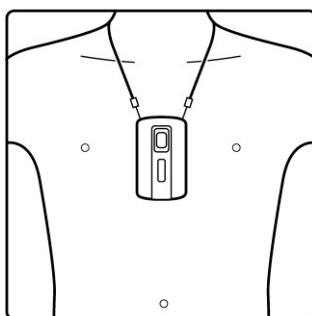


Fig. 12. L'appareil sur la poitrine du patient

Les électrodes ECG sont de petits pieds intégrés au-dessous du PhysioMem.

Pour enregistrer un ECG, placer l'appareil avec les pieds reposant directement sur la poitrine. La position correcte de l'appareil est au milieu du sternum (fig. 12).

Prendre garde que les quatre électrodes soient en contact avec la peau et qu'aucun vêtement ou autre objet ne puisse s'interposer entre peau électrodes.

Le fabricant recommande de porter en permanence l'appareil à l'aide de la sangle fournie. Ainsi, il n'y a pas de perte de temps quand il est nécessaire d'enregistrer un ECG.

Fixer les deux boucles de la sangle aux deux œillets de fixation (1) de l'appareil et relier la sangle aux clips de réglage (2). Régler la longueur de la sangle à la valeur adéquate correspondant à la taille du patient (fig. 13).

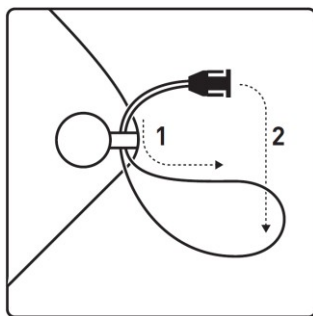


Fig. 13. Mise en place de la sangle

5.2 Enregistrement d'un ECG

Pendant l'enregistrement, maintenir l'appareil immobile en appuyant pour garder les électrodes contre la poitrine (fig. 12).

Ensuite, appuyer sur la touche (1) pour démarrer l'enregistrement.

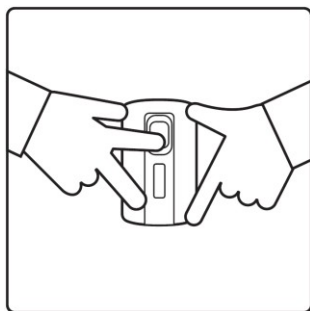


Fig. 14. Démarrage de l'enregistrement

L'enregistrement dure 40 secondes. Pendant l'enregistrement, respirer calmement, éviter les mouvements brusques du corps et ne pas modifier la position de l'appareil sur la poitrine.

Pendant l'enregistrement, chaque pulsation cardiaque détectée par l'appareil (R-R') est accompagnée d'un bref bip sonore.

L'appareil détecte également si une électrode n'est plus en contact. Si une électrode n'est plus en contact direct avec la peau pendant un enregistrement, le battement cardiaque n'est plus détecté. Le bip cesse jusqu'à ce que les 4 électrodes soient de nouveau en contact avec la peau et que le rythme cardiaque soit détecté par l'appareil.

REMARQUE

Un bip irrégulier pendant l'enregistrement n'indique pas nécessairement une perturbation du rythme cardiaque. En général, il s'agit de perturbations techniques de l'enregistrement (artéfacts).

REMARQUE

Si le bip cesse pendant l'enregistrement, corriger la position de l'appareil et le maintenir plus fortement contre la poitrine.

En cas de pilosité abondante, commencer par imprimer à l'appareil de petits mouvements de va-et-vient pour empêcher les poils de s'interposer.

REMARQUE

Le contact entre les électrodes et la peau peut également se dégrader si la peau est trop sèche.

Si la peau est sèche et que l'appareil n'émet pas de bip, humidifier les électrodes avec un peu d'eau.

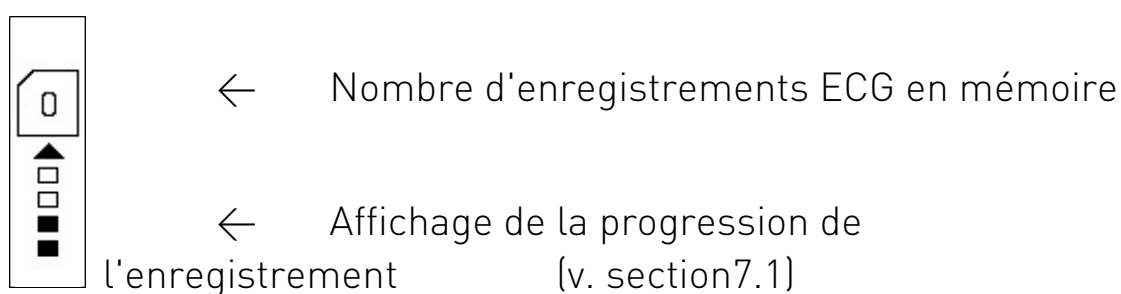


Fig. 15. Affichage lors de l'enregistrement

Pendant l'enregistrement, le module radio de l'appareil est coupé.

5.3 Envoi de l'enregistrement d'un ECG

REMARQUE

La transmission de données de l'appareil s'effectue via le réseau public de télécommunications. Des interruptions peuvent se produire selon la couverture du réseau, la disponibilité du service et la qualité de la liaison. Il ne peut donc pas être garanti que la transmission réussisse à chaque fois.

Après l'enregistrement, l'appareil passe automatiquement en mode retransmission. L'afficheur indique le nombre d'enregistrements ECG restant à transmettre ainsi qu'un indicateur de progression (fig. 16)



Fig. 16. Affichage de la progression de l'envoi d'un enregistrement

L'appareil établit de lui-même la communication à un réseau de radiotéléphonie et transmet ensuite les données enregistrées (fig. 17).

Il n'est pas possible de se connecter au réseau manuellement.

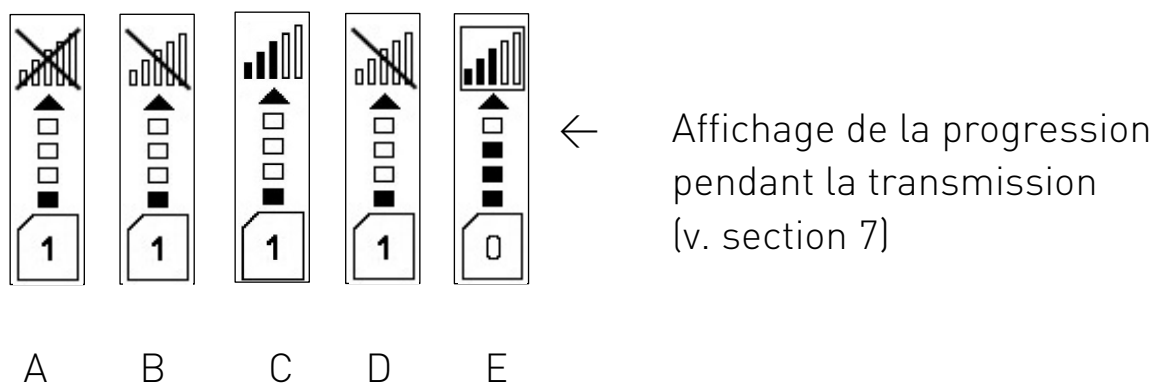


Fig. 17. Transmission d'un enregistrement, étapes d'affichage de la progression

Étapes d'affichage de la progression pendant la transmission

- A – ECG en mémoire – Liaison radiotéléphonique coupée
- B – ECG en mémoire – L'appareil cherche à établir une liaison
- C – ECG en mémoire – Liaison radio téléphonique établie
- D – ECG en mémoire – Liaison au ReSTA
- E – ECG transmis – Liaison ReSTA/message d'état

Après la transmission, l'écran principal apparaît de nouveau.

Chaque ECG transmis correctement est ensuite effacé de la mémoire.

La liaison radiotéléphonique est coupée automatiquement.

Lorsque la transmission d'un ou plusieurs ECG échoue juste après l'enregistrement, la procédure de transmission est répétée automatiquement. Le PhysioMem effectue les tentatives de transmission avec les intervalles ci-dessous.

- Première répétition juste après l'échec du premier essai de transmission
- Jusqu'à trois autres répétitions à intervalles de 15 minutes
- Répétition suivante au bout de 5 heures et ensuite toutes les 24 heures

REMARQUE

Lorsque la transmission d'un ou plusieurs ECG échoue parce que la réception du réseau est insuffisante, il est recommandé de changer l'appareil de lieu (par ex. aller à l'extérieur ou de l'autre côté de la rue). À cet effet, tenir compte des intervalles de répétition énoncés ci-dessus. Pour les lieux affectés d'une réception constamment insuffisante, rechercher un endroit à une plus grande distance (par ex. dans une autre ville).

REMARQUE

Il n'est pas possible de répéter manuellement la transmission.

REMARQUE

Pendant la transmission, il est possible à tout moment de démarrer un nouvel enregistrement. La transmission est alors interrompue. L'ECG reste en mémoire jusqu'à la prochaine transmission.

5.4 Mise hors tension de l'appareil

Pour éteindre l'appareil, appuyer sur la touche (1) pendant plus de 10 secondes et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'appareil se soit éteint et que l'affichage disparaisse.

REMARQUE

Faire en sorte que l'appareil soit constamment prêt à être utilisé et l'éteindre s'il ne doit pas servir pendant un temps assez long, par exemple en avion ou s'il est nécessaire de le réinitialiser.

6 Système composé du PhysioMem et de ReSTA



6.1 Présentation

ReSTA est un logiciel basé sur un serveur pour la réception et la transmission automatique des biosignaux (ECG).

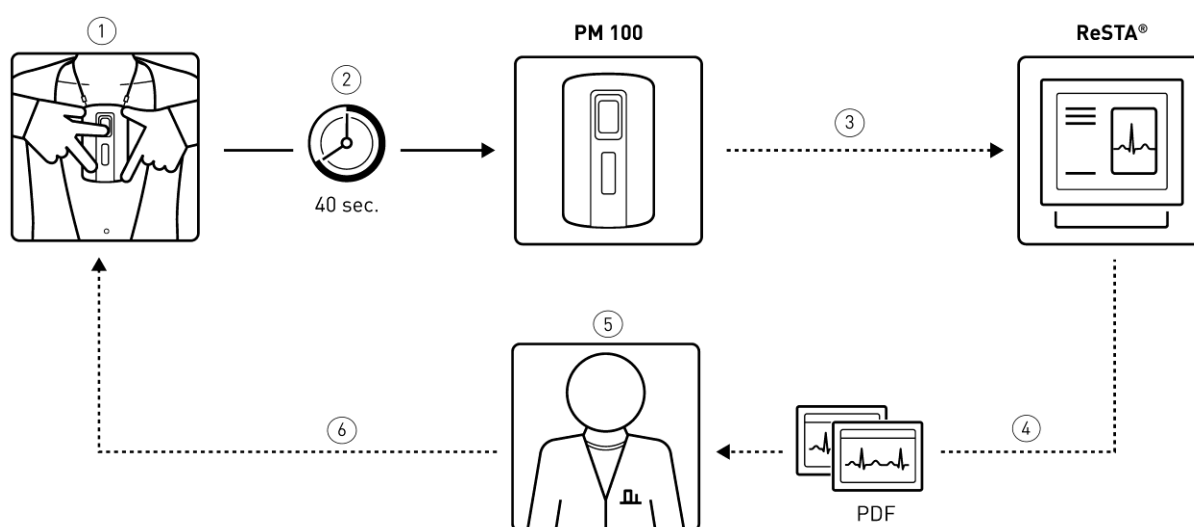


Fig. 18. Boucle de transmission des données

(1) Patient (2) Enregistrement ECG (3) Transmission

(4) Courriel (5) Médecin/clinique (6) Résultat

Les données envoyées sur le réseau de téléphonie mobile par le PhysioMem PM 100 2G sont reçues par le ReSTA, converties dans un format défini (PDF, XML) et automatiquement retransmises par courriel à une adresse cible définie auparavant.

Dans le ReSTA, Le numéro d'appareil du PhysioMem PM 100 2G est affecté à l'adresse cible (courriel) prédéfinie. Cette liaison persiste jusqu'à une modification convenue avec le médecin de sorte que tous les enregistrements ECG arrivant sont automatiquement associés à l'adresse cible.

Cette façon de procéder exclut une erreur d'affectation d'un ECG à un destinataire.

ATTENTION

Le médecin traitant désigné comme destinataire doit quant à lui associer les données ECG au patient correspondant.

Dans l'ensemble du processus de transmission, aucune donnée privées du patient n'est utilisée. L'affectation d'un ECG à un patient a lieu en milieu médical par le personnel médical spécialisé. C'est le seul endroit où l'identité de l'émetteur de l'ECG est connue.

Après une transmission réussie d'un enregistrement ECG, ReSTA envoie un signal d'accusé de réception au PhysioMem, et ce dernier efface l'ECG de sa mémoire.

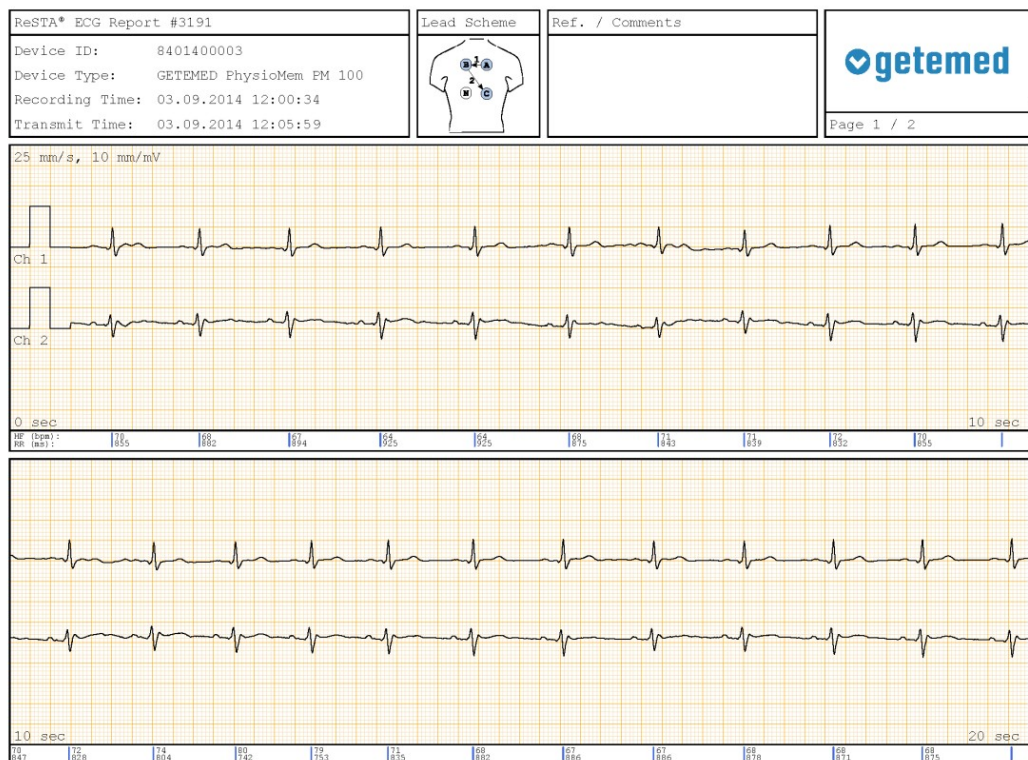
6.2 Rapport d'ECG

Le rapport d'ECG comprend deux pages DIN-A4 en format paysage et renseigne toutes les données d'ECG et d'appareil y afférentes (fig. 19).

Sur les deux pages, 4 lignes de 2 voies ECG de 10 secondes sont représentées avec une vitesse d'écriture de 25 mm/s.

L'en-tête du formulaire comprend les données relatives au PhysioMem utilisé, à l'heure d'enregistrement et de transmission, au tracé ECG et un champ de commentaire.

Au-dessous de chaque section ECG, figurent le rythme cardiaque (en battements par minute), ainsi que l'espacement RR' en millisecondes.



REMARQUE

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, mieux vaut le ranger dans la sacoche fournie et prévue à cet effet pour le conserver en toute sécurité.

REMARQUE

Éteindre l'appareil s'il ne doit pas être utilisé pendant une longue période. Pour cela, procéder comme indiqué à la section 5.4, « Mise hors tension de l'appareil », page 30.

REMARQUE

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période, contrôler l'état de charge de l'appareil et le recharger (voir la section 4.2, « Mise en service, charge complète de l'accumulateur », page 20).

REMARQUE

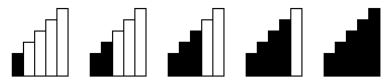
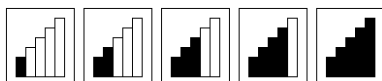
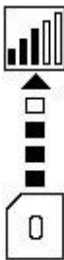
Avant de l'expédier, mettre l'appareil systématiquement hors tension et l'envoyer exclusivement dans sa sacoche de stockage et dans l'emballage d'origine.

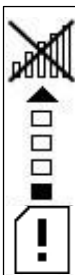
REMARQUE

Débrancher la prise secteur du bloc d'alimentation lorsque la station de charge n'est pas utilisée. S'assurer de toujours pouvoir accéder à la prise secteur.

7 Signification des indications visuelles et des signaux acoustiques

7.1 Symboles sur l'afficheur

Modalité	Pictogramme
Radiotéléphone éteint	
Aucun réseau disponible	
Réseau de téléphonie mobile détecté (0 à 100 %), non connecté	
Réseau de téléphonie mobile détecté (0 à 100 %), connecté	
Procédure de démarrage en cours	
Enregistrement en cours (25, 50, 75, 100 %)	
Transmission en cours (25, 50, 75, 100 %) en continu	

Modalité	Pictogramme
Enregistrement perturbé et automatiquement effacé. Les données n'ont pas été transmises.	

Modalité	Capacité	Pictogramme
Recharge de l'accumulateur indispensable	0 ... 10 %	
Indication de la capacité	20, 40, 60, 80, 100%	
Charge	Séquence par pas de 20 % La capacité déjà rechargée apparaît comme bloc fixe.	 En continu
Recharge de l'accumulateur indispensable	La charge de l'accumulateur n'est pas suffisante pour transmettre un ECG. Un enregistrement peut être	

7.2 Signaux acoustiques

Modalité	État	Commentaire	Signal
Résultats	REC	Procédure terminée correctement	Séquence sonore de fréquence ascendante (4 x bip courts)
Accusé de réception	REC, BOOT	Procédure commencée	1 x bip long
Erreur	REC	Mémoire pleine	3 x bips courts (son plus grave)
Enregistrement en cours	REC		1 x bip plus court Bip émis à chaque battement cardiaque jusqu'à ce que l'enregistrement soit terminé
Charge de la batterie commencée	IDLE	L'appareil est positionné sur la station de charge	Fréquence sonore croissante (2 x bips très courts)

8 Maintenance corrective

Ce chapitre donne des recommandations pour le dépistage des défaillances et explique les codes de défaut.

8.1 Recommandations de dépistage des défauts

Erreur	Cause possible	Correction du défaut
L'accu ne se recharge pas	La station de charge n'est pas alimentée	Brancher le câble USB de charge au bloc secteur et à la station de charge.
	La position de l'appareil n'est pas correcte sur la station de charge	Corriger la position de l'appareil sur la station (v. section 4.2).
Les données ne peuvent pas être transmises	La transmission de données par téléphonie mobile est perturbée	La transmission de données est répétée automatiquement. Le cas échéant, changer de lieu.
	L'appareil n'a pas été activé par le fabricant	Contacter le SAV ou le fabricant.
	Transmission de données défectueuse	Éteindre l'appareil puis le rallumer.
L'enregistrement des ECG n'est pas possible	Accumulateur déchargé	Raccorder la station de charge à l'alimentation et placer l'appareil sur la station
	Mémoire pleine	La transmission de données est répétée automatiquement. Le cas échéant, changer de lieu.

8.2 Affichage des codes de défaut

E01-E05

Si le logo GETEMED et un code combinant de E01 à E05 apparaît, il y a une erreur système au niveau de l'appareil.

Dans cette éventualité, contacter le SAV du fabricant ou renvoyer l'appareil au fabricant.

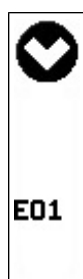


Fig. 20. Exemple d'affichage d'un défaut

E06

Si le code de défaut E06 apparaît sur l'écran, s'adresser au SAV.

E07

Si le code E07 apparaît sur l'écran, redémarrer l'appareil. Appuyer sur la touche (1) pendant 10 secondes, jusqu'à ce que l'afficheur s'efface (voir section 5.4). Ensuite, redémarrer l'appareil en appuyant brièvement sur la touche (1).

Si cela ne résout pas le problème, contacter le SAV du fabricant ou envoyer l'appareil au fabricant.

E10

Le message E10 apparaît sur l'écran si la température ambiante de l'appareil (voir section 10.5) dépasse par excès ou par défaut les valeurs permises. Dans ce cas, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes. Remettre l'appareil sous tension lorsque la température ambiante est de nouveau dans l'intervalle indiqué section 10.5 valeurs spécifiées.

9 Accessoires et informations de commande

	Produit	Référence catalogue
1	PhysioMem® PM 100 2G Télé-enregistreur d'événements ECG	77212001
2	Station de charge	77442301
3	Bloc secteur pour station de charge	77441101
4	Câble USB pour station de charge	77412001
5	Sangle	77451001
6	Sacoche de conservation	77451002
7	Instructions d'utilisation	77811022
8	Instructions pour le patient	77821022
9	Emballage	77900001

10 Caractéristiques techniques

10.1 Classification

Classification du produit ... Ila selon 93 / 42 / CEE

10.2 Généralités

Dimensions	114 mm x 68 mm x 15 mm
Poids	100 g env.
Type de batterie	Accu lithium-polymère intégré
Mode de recharge	Couplage inductif avec station de charge
Mode de fonctionnement ..	40 s enregistrement ECG ensuite transmission par GSM
Organes de service.....	Touche de démarrage, afficheur LCD, transmetteur acoustique
Matériaux.....	Boîtier en ABS, électrodes en acier inoxydable
Protection contre la poussière et l'eau	IP64
Durée de vie	7 ans

10.3 ECG et rythme cardiaque

Tracés ECG	2 pistes, 4 électrodes
Rythme cardiaque max.	240 / min
Acquisition numérique des signaux.....	256 Hz / 12 Bits

Fréquence limite
inférieure 0,5 Hz

Fréquence limite
supérieure..... 40 Hz

Résolution analogique..... 3 μ V

Détection de contact
ouvert..... Oui

10.4 Transmission de données

Méthode de
retransmission..... GSM Quad band

Gamme de fréquence HF.. 850/900/1800/1900 MHz

Val. SAR..... 1,95 W/kg

10.5 Modalités de fonctionnement

Température 5 à 45 °C

Humidité relative 10 à 95 %, non saturante

Pression ambiante 106 à 50 kPa
106 à 80 kPa (bloc secteur)

10.6 Modalités de stockage et de transport

Température -20 à +60 °C

Humidité 5 à 95 %, non saturante

10.7 Station de charge

Dimensions 145 mm x 84 mm x 9 mm

Poids ca. 50 g

Tension d'entrée.....	Alimentation à découpage, entrée 100 à 240 VCA, 50/60 Hz,
Tension de sortie	5 VCC
Protection contre la poussière et l'eau	IP 21

10.8 Étendue de la fourniture

PhysioMem PM 100 2G, station de charge, bloc secteur et câble USB, sangle, instructions d'utilisation, instructions pour le patient, sacoche de stockage, emballage

10.9 Spécifications de compatibilité électromagnétique selon la norme IEC 60601-1-2

10.9.1 Spécifications générales, tableau 201

Directives et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques

L'appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement donné. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il utilisera l'appareil dans un tel environnement.

Mesure des perturbations	Concordance	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Directives
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil doit émettre une énergie électromagnétique afin de remplir la FONCTION prévue. Les appareils électroniques alentour peuvent être perturbés.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil a été conçu pour être utilisé dans toutes les installations, y compris les zones résidentielles et celles qui sont reliées directement à un RÉSEAU D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE PUBLIC alimentant également les immeubles à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension / papillotement selon IEC 61000-3-3	Non applicable	

10.9.2 Spécifications générales, tableau 202

Directives et déclaration du constructeur – Immunité

L'appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement donné. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il utilisera l'appareil dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique selon IEC 61000-4-2	Décharge de contact ± 6 kV Décharge aérienne ± 8 kV	Décharge de contact ± 6 kV Décharge aérienne ± 8 kV	Les sols doivent être constitués de bois ou de béton, ou recouverts de carreaux de céramique. Si le revêtement du sol est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30 %.
Perturbations transitoires électriques rapides / salves selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes réseau ± 1 kV pour lignes entrée et sortie	± 2 kV pour lignes réseau ± 1 kV pour lignes entrée et sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait être conforme à celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier.
Tensions de choc selon IEC 61000-4-5	± 1 kV tension différentielle ± 2 kV tension de mode commun	± 1 kV tension différentielle ± 2 kV tension de mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait être conforme à celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier.

Essais d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – directives
Coupure de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % coupure de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (> 60 % coupure de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (30 % coupure de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % coupure de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (> 95 % coupure de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (> 60 % coupure de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (30 % coupure de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % coupure de U_T) pendant 5 s	La qualité de la tension d'alimentation devrait être conforme à celle d'un commerce ou d'un environnement hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil exige un FONCTIONNEMENT continu même en cas d'interruption de tension de l'alimentation, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation interruptible (UPS) ou bien une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si des perturbations se produisent, il peut être nécessaire que l'appareil soit éloigné des sources de perturbations et de champs magnétiques à la fréquence du secteur ou bien de prévoir un blindage magnétique : Le champ magnétique à la fréquence du secteur devrait être mesuré sur le lieu d'utilisation afin de s'assurer qu'il est suffisamment petit.

REMARQUE:

U_T correspond à la tension de ligne c.a. avant l'application du niveau d'essai.

10.9.3 Systèmes non vitaux, tableau 204

Directives et déclaration du constructeur – Immunité

L'appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement donné. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il utilisera l'appareil dans un tel environnement.

Essais d'im-munité aux perturbations	Niveau IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites selon IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les appareils radios mobiles et portatifs sont utilisés à une distance minimale des appareils (lignes électriques comprises). Elle doit être supérieure à la distance de sécurité recommandée, laquelle est calculée par une équation appropriée

Caractéristiques techniques

Perturbations RF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	compte tenu de la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : 150 kHz à 80 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz : $d = 2,3 \sqrt{P}$ avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La force du champ magnétique stationnaire de l'émetteur est à toutes les fréquences selon une investigation sur site^{a)} inférieure au NIVEAU DE CONFORMITÉ^{b)}. Dans l'environnement des appareils étiquetés avec le symbole ci-contre, des perturbations sont possibles.
---	------------------------------	-------	---



NOTE 1 : de 80 MHz à 800 MHz prendre la valeur la plus élevée.

NOTE 2 : Ces lignes directrices ne sont pas nécessairement valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques dépend des absorptions et des réflexions des bâtiments, des objets et des personnes environnantes.

a) L'intensité du champ de l'émetteur stationnaire, comme la station de base de radio-téléphonie et des services de téléphonie mobile, des stations de radioamateur, des émetteurs de radiodiffusion AM et FM et de télévision, ne peut théoriquement pas être déterminée à l'avance. Pour déterminer l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE résultant d'émetteurs HF stationnaires, mieux vaut faire une investigation sur place. Lorsque l'intensité des champs déterminée sur place dépasse le NIVEAU DE CONFORMITÉ spécifié ci-dessus, l'appareil doit être observé à chaque endroit d'utilisation pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des caractéristiques de puissance inhabituelle sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures complé-

mentaires comme un changement d'orientation ou bien le déplacement de l'appareil.

b) Sur une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ est inférieure à 3 V/m.

10.9.4 Distances de sécurité recommandées, tableau 206

Distances de sécurité recommandées entre appareils de télécommunications HF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est spécifié pour un fonctionnement dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE dans lequel la puissance HF rayonnée parasite peut être contrôlée. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peuvent aider à réduire les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de radiocommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil comme indiqué ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

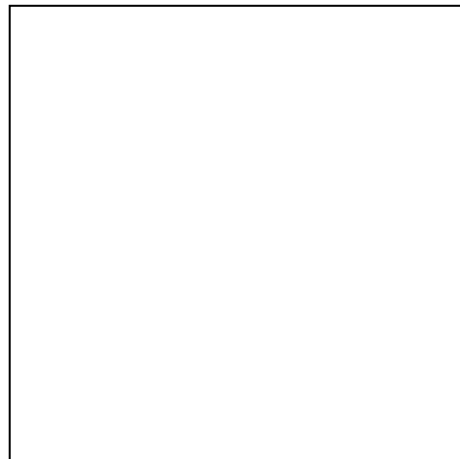
Puissance nominale P de l'émetteur [W]	Distance de sécurité d en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \sqrt{1,2} \cdot P$	$d = \sqrt{1,2} \cdot P$	$d = \sqrt{2,3} \cdot P$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Pour un émetteur dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance peut être calculée en utilisant l'équation de la colonne adéquate, dans laquelle on remplacera la puissance nominale de l'émetteur P en watt [W] par celle indiquée par le fabricant.

NOTE 1 : Pour le calcul de la distance de sécurité recommandée pour les émissions dans une gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour réduire la probabilité qu'un téléphone mobile/dispositif de communication se trouvant inopinément près du patient conduise à un dysfonctionnement.

NOTE 2 : Ces lignes directrices ne sont pas nécessairement valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques dépend des absorptions et des réflexions des bâtiments, des objets et des personnes environnantes.

Sales / Distributeur:



Manufacturer / Fabricant:



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow
Téléphone: +49 3328 3942-0
Télécopie: +49 3328 3942-99
info@getemed.de / www.getemed.de

C € 0197



REF 77811022

Revision A / 2018-11-14