

# Gebrauchsanweisung

## PhysioMem<sup>®</sup> 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 den Typenschildern .....	8
2.3	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 .....	15
3.5	Reinigung von Gerät und Zubehör .....	16
3.6	Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör .....	17
3.7	Gute medizinische Praxis .....	18
3.8	Verantwortung des Herstellers.....	18
4	Bedienelemente und Inbetriebnahme .....	19
4.1	Bedienelemente .....	19
4.2	Inbetriebnahme, Akku vollständig laden .....	20
5	EKG aufzeichnen und senden.....	25
5.1	Wie und wo Sie das Gerät auflegen .....	25
5.2	EKG aufzeichnen .....	26
5.3	Eine EKG-Aufzeichnung senden .....	28
5.4	Gerät ausschalten.....	30
6	Das System aus PhysioMem und ReSTA .....	31
6.1	Übersicht.....	31
6.2	EKG-Report.....	32
7	Bedeutung von optischen Anzeigen und akustischen Signalen .....	35
7.1	Anzeigen im Display .....	35

7.2	Akustische Signale .....	37
8	Fehlerbehandlung.....	38
8.1	Hinweise zur Fehlersuche.....	38
8.2	Fehleranzeigen im Display .....	39
9	Zubehör und Bestellinformationen.....	40
10	Technische Daten.....	41
10.1	Klassifizierung .....	41
10.2	Allgemein.....	41
10.3	EKG und Herzrate.....	41
10.4	Datenübertragung .....	42
10.5	Betriebsbedingungen .....	42
10.6	Lager- und Transportbedingungen .....	42
10.7	Ladestation .....	42
10.8	Lieferumfang.....	43
10.9	EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2.....	43
10.9.1	Allgemeine Spezifikationen, Tabelle 201 .....	43
10.9.2	Allgemeine Spezifikationen, Tabelle 202.....	44
10.9.3	Nicht lebenserhaltende Systeme, Tabelle 204 .....	46
10.9.4	Empfohlene Schutzabstände, Tabelle 206 .....	48



# 1 Zweckbestimmung, Indikation und Wirkungsweise

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

## 1.1 Zweckbestimmung

Der PhysioMem PM 100 2G 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.

Das Gerät 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 PhysioMem PM 100 2G ist nicht für die Verwendung als klinisches Überwachungssystem und nicht für die Verwendung in Notfallsituationen bestimmt.

## 1.2 Indikation

Der PhysioMem PM 100 2G 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

Zweckbestimmung, Indikation und Wirkungsweise

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.

Das Gerät ist nicht indiziert für Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Kardioverttern/Defibrillatoren (ICD).

### **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. Der PhysioMem PM 100 2G 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.

## 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

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass das Gerät allen grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.

**CE 0197**

Das CE-Kennzeichen zeigt, dass das Gerät allen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

## 2.2 Informationen auf den Typenschildern

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



Abb. 1 Typenschild des Rekorders

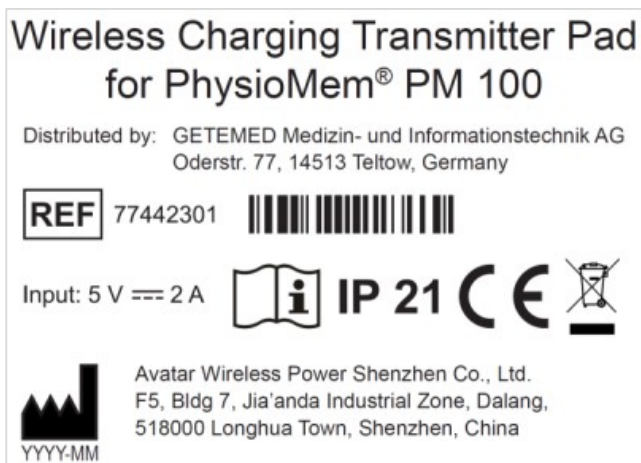


Abb. 2 Typenschild der Ladestation



Die Symbole auf dem Typenschild haben die folgenden Bedeutungen:



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



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

**IP21**

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



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 17.



Unterhalb des Fabrik-Symbols ist das Herstellungsjahr angegeben.

Neben dem Fabrik-Symbol ist der Hersteller angegeben.



Nicht-ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung

## 2.3 Symbole auf dem Verpackungsaufkleber



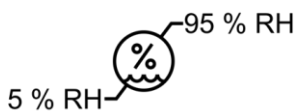
Katalog-Nummer zur Identifizierung und Bestellung



Seriennummer



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



Vorsichtig behandeln, zerbrechlich



Maximale Stapelhöhe: 10 Pakete

## 3 Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Einsatz



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung. Sie enthält wichtige Informationen.

### 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.

Wenn das Gerät in irgendeiner Weise kontaminiert ist, beachten Sie 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 16.

---

---

## **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 den Rekorder 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 Kardioverttern/Defibrillatoren (ICD) zu deren Fehlfunktion führen.

---

---

### **3.3 Allgemeine Vorsichtshinweise**

---

---

#### **VORSICHT**

Während Daten aufgezeichnet werden, verwenden Sie keine Mobilfunkgeräte und halten Sie Abstand von Geräten mit großer elektrischer Leistungsaufnahme wie Computer und Elektrowerkzeuge.

---

---

#### **VORSICHT**

Das Gerät muss in Einrichtungen ausgeschaltet werden, in denen die Verwendung von Mobilfunk-Geräten ganz oder zeitweise verboten ist. (z. B. Intensivstation, Flugzeug)

---

---

#### **VORSICHT**

Die Betriebstemperatur des Rekorders darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten. Der Rekorder darf keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen ausgesetzt werden.

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

---

---

#### **VORSICHT**

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

---

---

---

---

**VORSICHT**

Das Gerät muss gegen mechanische Beschädigungen durch Stöße, Druck und Kratzer geschützt werden. Ein korrektes Funktionieren des Gerätes kann ansonsten nicht mehr garantiert werden.

---

---

---

---

**VORSICHT**

Das Gerät darf nicht mehr verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder Fehlfunktionen aufweist.

---

---

---

---

**VORSICHT**

Zur Vermeidung von Fehlzuordnungen von EKG-Daten bewahren Sie das Gerät geschützt vor dem Zugriff durch dritte Personen auf.

---

---

### **3.4 Sicherheit und Zuverlässigkeit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung**

---

---

**VORSICHT**

Eine ordnungsgemäße Instandhaltung ist Voraussetzung für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Rekorders. Überprüfen Sie den Rekorder jedes Mal visuell auf Beschädigungen, bevor Sie ihn 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 Rekorder 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.



Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Einsatz

- 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 nicht in Flüssigkeit und verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät 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 angreifen.

---

---

---

---

### **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.

Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Einsatz

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.

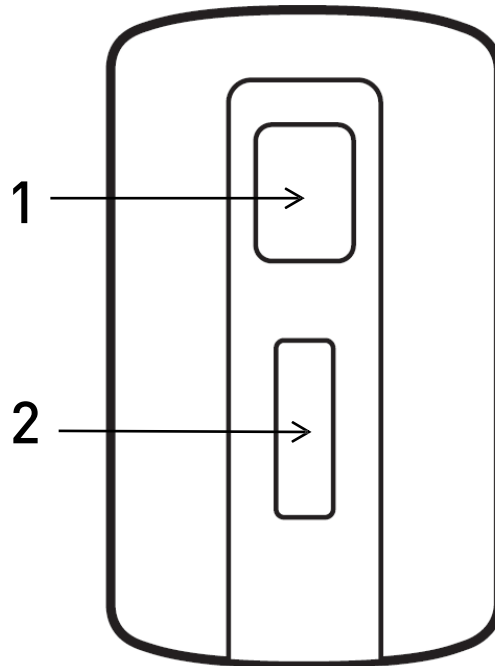
### **3.8 Verantwortung des Herstellers**

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

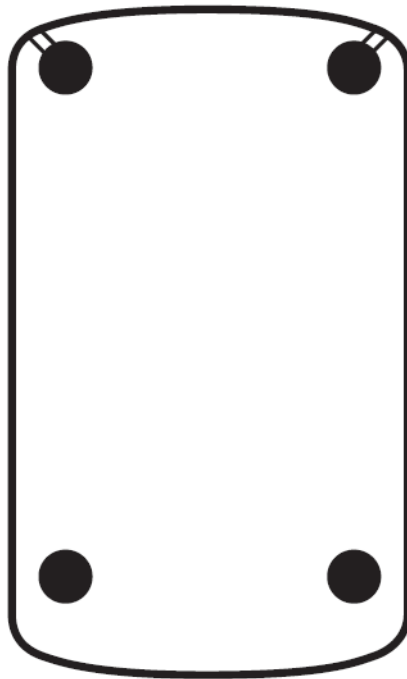
### 4.1 Bedienelemente



*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 PhysioMem (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.

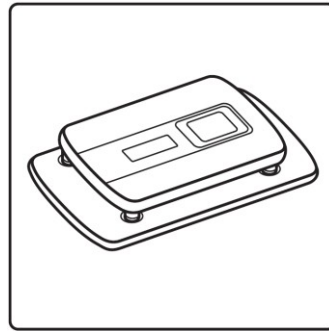
---

---

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.

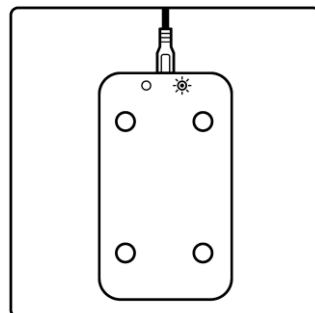


*Abb. 5 PhysioMem auf der Ladestation*

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.

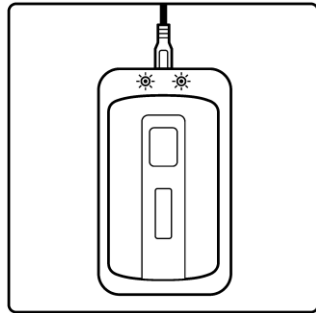
Wenn der PhysioMem eingeschaltet ist, wird im Display des PhysioMem und mit einer LED am Ladegerät angezeigt, dass der Akku aufgeladen wird (siehe die Tabelle im Abschnitt 7.1, Seite 35).

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



*Abb. 6 Ladestation mit Stromnetz verbunden*

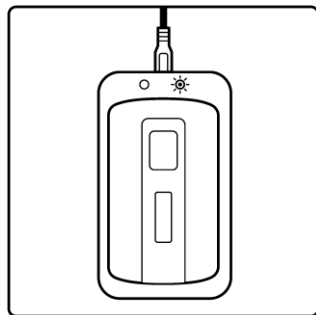
Wenn dann der PhysioMem auf die Ladestation gelegt wird, leuchtet links neben der grünen LED auch die orange-farbige LED, die damit das Aufladen des Akkus anzeigt (Abb. 7)



*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 der PhysioMem 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 der PhysioMem 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.

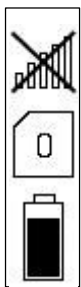
Die Laufzeit eines voll aufgeladenen Akkus beträgt bei typischem Gebrauch (3 EKG-Aufzeichnungen pro Tag) etwa 5 Tage.

Zum Einschalten des PhysioMem 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).

---

---

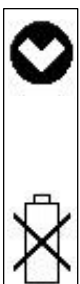
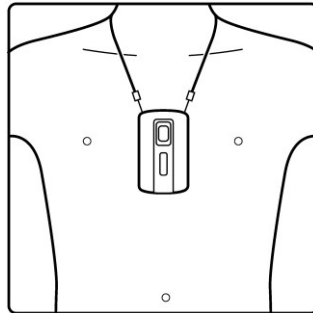


Abb. 11 Anzeige einer nicht ausreichenden Ladekapazität



## 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.

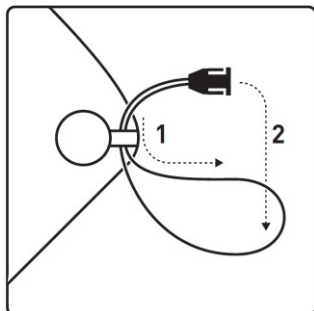
Um ein EKG aufzuzeichnen, legen Sie das Gerät mit den Elektroden direkt auf die Brust. Die korrekte Position des Gerätes ist mittig auf dem Brustbein (Abb. 12).

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.

EKG aufzeichnen und senden

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).

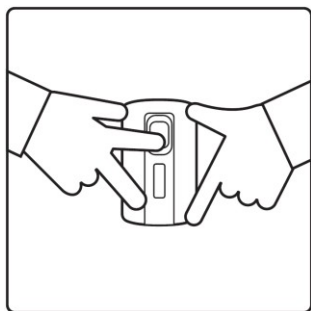


*Abb. 13 Anbringen des Tragebandes*

## 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. 12).

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



*Abb. 14 Aufnahme des Gerätes auf die Brust*

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.

---

---

---

---

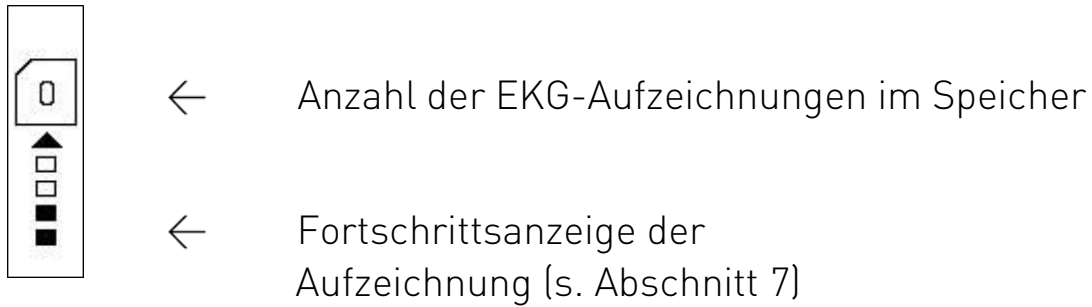
**HINWEIS**

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.

---

---



*Abb. 15 Anzeige beim Aufzeichnen*

Während der Aufzeichnung bleibt das Mobilfunkmodul des Gerätes ausgeschaltet.

### 5.3 Eine EKG-Aufzeichnung senden

---

---

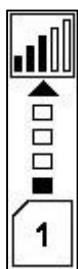
#### HINWEIS

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.

---

---

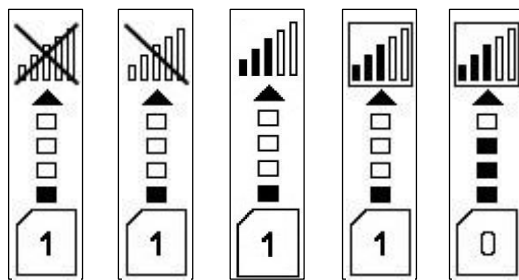
Nach der Aufzeichnung schaltet das Gerät automatisch in den Sendemodus. Im Display wird die Anzahl der noch nicht gesendeten EKG-Aufzeichnungen zusammen mit einer Fortschrittsanzeige angezeigt (Abb. 16)



*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)

A B C D E

*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 der PhysioMem die Übertragung in folgenden zeitlichen Abständen:

- erste Wiederholung unmittelbar nach Fehlschlagen des ersten Sendevorgangs
- drei weitere Wiederholungen nach jeweils 15 Minuten

EKG aufzeichnen und senden

- 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).

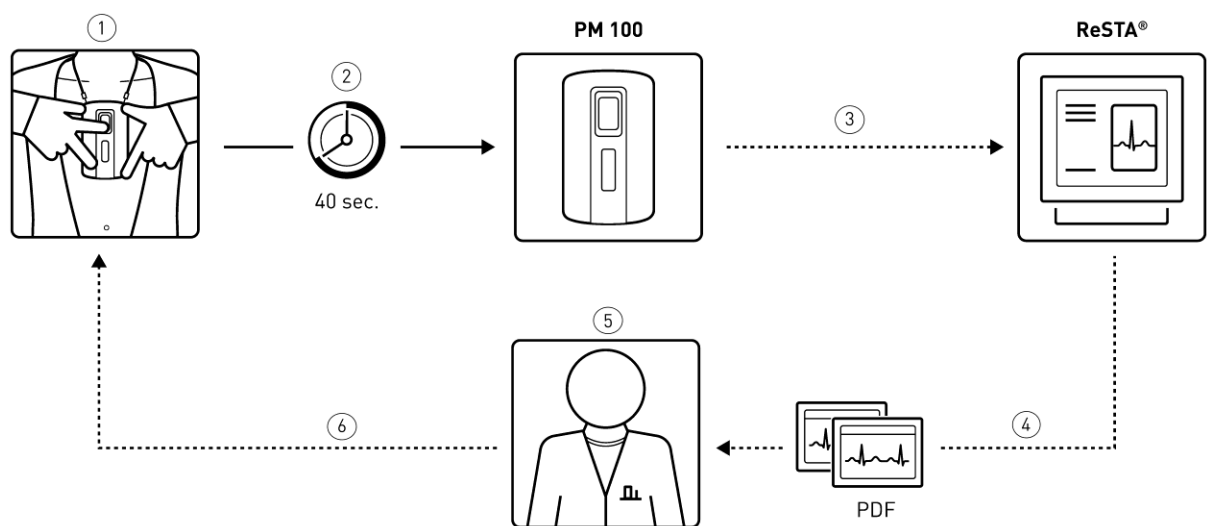


Abb. 18 Weg der Datenübertragung

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

Die vom PhysioMem PM 100 2G 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 2G 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.

Das System aus PhysioMem und ReSTA

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 den PhysioMem, 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.

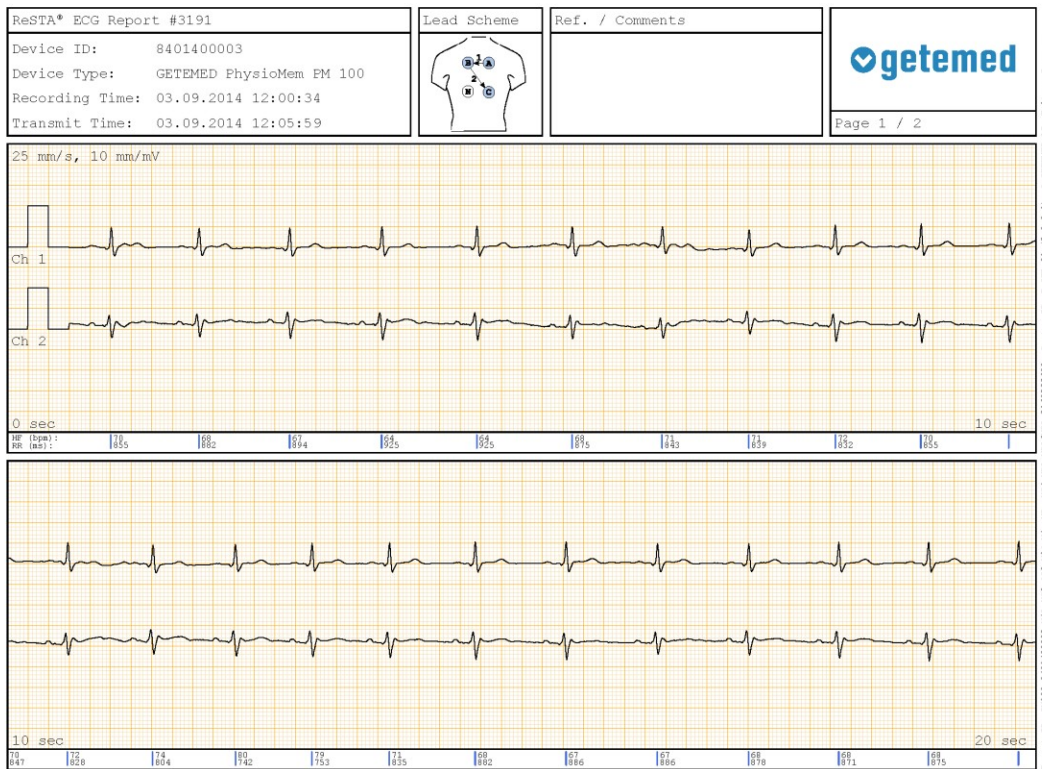


Abb. 19 EKG-Report

---



---

## HINWEIS

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

---



---

## HINWEIS

Weder der PhysioMem, 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 30 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 20).

---

---

### **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**



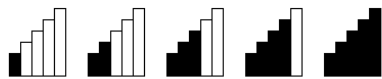



Trennen Sie den Netzstecker vom Stromnetz, wenn die Ladestation nicht benutzt wird. Sorgen Sie dafür, dass Sie stets freien Zugang zum Netzstecker haben.

---



---





## 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 %)	

## Bedeutung von optischen Anzeigen und akustischen Signalen

<p>Übertragung läuft (25, 50, 75, 100 %) kontinuierlich</p>	
<p>Aufzeichnung gestört und automatisch gelöscht. Daten wurden nicht übertragen.</p>	

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

## 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.

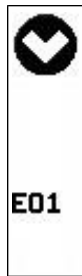
### 8.1 Hinweise zur Fehlersuche

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.
EKG-Aufzeichnung nicht möglich	Akku nicht geladen	Ladeschale an Stromversorgung anschließen und Akku auf Ladeschale legen
	Speicher voll	Die Datenübertragung wird automatisch wiederholt. Wechseln Sie ggf. Ihren Standort.

## 8.2 Fehleranzeigen im Display

E01 bis 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

	<b>Produkt</b>	<b>Katalog-Nummer</b>
1	PhysioMem® PM 100 2G Tele-EKG-Ereignisrekorder	77212001
2	Ladestation	77442301
3	Netzadapter FW7713 / EU für Ladestation	77441101
4	USB-Kabel für Ladestation	77412001
5	Trageband	77451001
6	Aufbewahrungstasche	77451002
7	Gebrauchsanweisung Deutsch	77811011
8	Patientenanleitung Deutsch	77821011
9	Verpackung	77900001



## 10 Technische Daten

### 10.1 Klassifizierung

Produktklassifizierung ..... Ila 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  $\mu$ V

Open-Lead-Erkennung ..... ja

#### **10.4 Datenübertragung**

Übertragungsmethode..... GSM Quad band

HF-Frequenzbereich ..... 850/900/1800/1900 MHz

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 ..... IP21

## 10.8 Lieferumfang

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

## 10.9 EMV-Spezifikationen gemäß EN 60601-1-2

### 10.9.1 Allgemeine Spezifikationen, Tabelle 201

#### Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

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

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte FUNKTION. zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst 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 ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

## 10.9.2 Allgemeine Spezifikationen, Tabelle 202

### Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes 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	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 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 ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> für ½ Periode (&gt; 95 % Einbruch)          40 % <math>U_T</math> für 5 Perioden (60 % Einbruch)          70 % <math>U_T</math> für 25 Perioden (30 % Einbruch)          &lt; 5 % <math>U_T</math> für 5 s (&gt; 95 % Einbruch)</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> für ½ Periode (&gt; 95 % Einbruch)          40 % <math>U_T</math> für 5 Perioden (60 % Einbruch)          70 % <math>U_T</math> für 25 Perioden (30 % Einbruch)          &lt; 5 % <math>U_T</math> für 5 s (&gt; 95 % Einbruch)</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen 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.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Bei Auftreten von Störungen kann es erforderlich sein, das Gerät weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen: Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.</p>

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

### 10.9.3 Nicht lebenserhaltende Systeme, Tabelle 204

#### Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>Effektivwert</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>Effektivwert</sub>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:                      80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 1.2 \cdot \sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2 \cdot \sqrt{P}</math>                      800 MHz bis 2,5 GHz  <math>d = 2.3 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL<sup>b</sup>. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	



ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

## 10.9.4 Empfohlene Schutzabstände, Tabelle 206

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung P des Senders [W]	Schutzabstand d abhängig von Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt [W] nach der Angabe des Sendersherstellers ist.

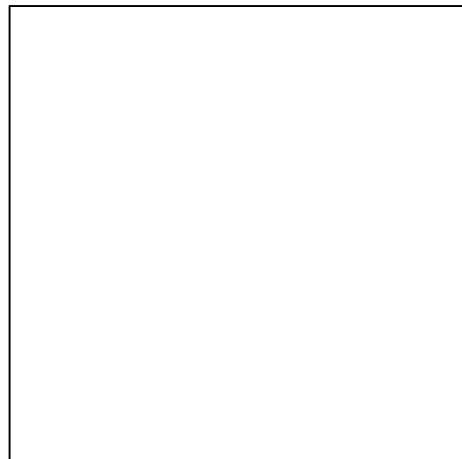
ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patienten-Bereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.





**Vertrieb:**



**Hersteller:**

**CE 0197**



**REF 77811011**



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