getemed

Gebrauchsanweisung

PhysioMem® PM 100 4G

Tele-EKG Rekorder

Revision 01 DE

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring

Inhalt

1 Informationen zu diesem Handbuch 4
2 Zweckbestimmung 5
3 Indikationen und Kontraindikationen 5
4 Vorschriften 6
5 Klassifizierung 6
6 Kennzeichnung 6
7 Informationen zur Sicherheit 9
7.1 Definitionen 9
7.2 Allgemeine Warnhinweise 9
7.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 11
7.4 Meldung von Vorkommnissen 13
8 Garantie- und Serviceinformationen 14
8.1 Reparatur und Wartung 14
8.2 Reinigung und Desinfektion 14
9 Bedienung 16
9.1 Bedienelemente 16
9.2 Visuelle und akustische Signale 17
9.3 Ableitungsschema 20
9.4 Einschalten und Ausschalten 20
9.5 Batterie laden 22
9.6 Anwendung des Gerätes 25
9.7 EKG Aufzeichnen 26
9.8 Automatische Übertragung 28
9.9 PhysioMem PM 100 4G und ReSTA 31
10 EKG-Report 32
11 Informationen für den Patient 34
12 Entsorgung von Gerät und Zubehör 35
13 Fehlerbeseitigung 36
13.1 Fehlercodes 36
13.2 Häufige Probleme 37
14 Informationen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör 39
15 Spezifikationen 40
15.1 PhysioMem PM 100 4G – Allgemein 40
15.2 Drahtloses Ladepad – Allgemein 41
15.3 Betriebsbedingungen 41
15.4 Transport- und Lagerbedingungen 41
15.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 42
16 Abbildungsverzeichnis 48

1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland
www.getemed.de

Die Informationen in diesem Handbuch gelten nur für PhysioMem PM 100 4G, Version 2.x.x. Sie gelten nicht für frühere Versionen.

Adobe Acrobat und Adobe Reader sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.
PhysioMem ist ein Warenzeichen von GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
Andere Firmen- oder Produktnamen, die hier erwähnt werden, sind Warenzeichen Ihrer jeweiligen Rechteinhaber.

Revisionshistorie

Revision	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
01	2021-11-30	1. Ausgabe

2 Zweckbestimmung

Der PM 100 ist ein zweikanaliger kardiologischer Ereignisrekorder für die Übertragung mehrerer Ereignisaufzeichnungen über ein Mobilfunk-Netz an ein kompatibles Empfangssystem wie das System ReSTA von GETEMED. Das Gerät ist für patientenaktivierte Aufzeichnungen bestimmt. Der PM 100 ist sowohl für die ambulante Verwendung als auch für die Verwendung in klinischen Einrichtungen bestimmt. Die ambulante Verwendung kann in städtischen, vorstädtischen und ländlichen Umgebungen, in Schule, Büro oder Geschäften, auch in Fahrzeugen wie Zügen und Automobilen stattfinden. In Flugzeugen kann das Gerät nicht verwendet werden, solange die Verwendung von Mobilfunkgeräten auf Flügen verboten ist. Das Gerät ist batteriebetrieben und verwendet einen Flash-Speicher, um die EKG-Aufzeichnungen zu speichern. Der PM 100 ist nicht für die Verwendung als klinisches Überwachungssystem und nicht für die Verwendung in Notfallsituationen bestimmt.

3 Indikationen und Kontraindikationen

Der PM 100 ist indiziert für die diagnostische Auswertung bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (über 10 kg Körpergewicht) mit asymptomatischen und symptomatischen Herzrhythmusstörungen sowie für die Auswertung von wiederkehrenden ungeklärten Episoden mit Herzrasen, Synkopen, Herzklopfen und Schwindelgefühlen.
Patienten, die jünger als 14 Jahre sind, benötigen Hilfe von Erwachsenen.

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

4 Vorschriften

CE 0197

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass der Rekorder einschließlich des Zubehörs den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

Das CE-Kennzeichen zeigt außerdem, dass das Gerät einschließlich des Zubehörs den grundlegenden Anforderungen der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

5 Klassifizierung

MDR (EU) 2017/745 Klassifizierung	Klasse IIa
Schutz gegen elektrischen Schlag	Typ CF (Cardiac Floating), nicht defibrillationsfestes Anwendungsteil
Betriebsart	Dauerbetrieb
Vom Hersteller empfohlene Sterilisationsmethode	Nicht anwendbar

6 Kennzeichnung

Die folgenden Symbole werden auf dem Typschild und / oder auf dem Verpackungsaufkleber verwendet:

PhysioMem PM 100 4G	Gerätetyp (PhysioMem PM 100) und Modell (4G)
SN	Symbol "Seriennummer" (SN)
840 YY XXXXX	Seriennummer

REF	Symbol "Bestellnummer" (REF)
77214001	Bestellnummer
2021-11-30	Name und Adresse des Herstellers. Unterhalb des Fabrik-Symbols ist das Herstellungsdatum angegeben. Neben dem Symbol sind Name und Adresse des Herstellers angegeben.
	Symbol "Vertriebshändler" Neben dem Symbol sind Name und Adresse des Vertriebshändlers angegeben.
DE	Symbol "Herstellungsland" "DE" zeigt an, dass das Produkt in Deutschland hergestellt wurde.
MADE IN GERMANY	Hergestellt in Deutschland
CE 0197	CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle des Herstellers
	Symbol "Nichtionisierende Strahlung"
	Symbol "Anwendungsteil" Das Symbol informiert medizinisches Fachpersonal, dass es sich um ein Typ CF (Cardiac Floating), nicht defibrillationsfestes Anwendungsteil handelt
MD	Symbol "Medizinprodukt"
LiPo 3.7 V / 880 mAh	Symbol "wiederaufladbare Batterie" Das Symbol zeigt an, dass das Gerät von einer wiederaufladbaren Batterie gespeist wird.
IP64	Die Schutzklasse gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdkörpern ist IP64, wobei 6 = staubgeschützt, 4 = Schutz gegen Spritzwasser bedeutet.

	Das Symbol bezieht sich auf die Verpflichtung, das Gerät ordnungsgemäß zu entsorgen. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Entsorgung von Gerät und Zubehör“.
UDI	Symbol "Unique Device Identifier" Eindeutige Kennung des Gerätes
(01) **04250903202513** (11) **201121** (21) **8402100001** (241)**77214001**	UDI Kennzeichnung; Matrix Code mit GTIN (01), Herstellungsdatum (11), Gerätekennung [SN] (21) und Bestellnummer [REF] (241)
	Symbol "Gebrauchsanweisung beachten" Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Produkt benutzen.
-20°C to 60°C	Temperaturbereich –20 °C ... 60 °C Gibt den oberen und unteren Bereich der erlaubten Temperatur für Lagerung und Transport an.
5%RH to 95%RH	Luftfeuchtigkeitsbereich 5 % ... 95 % Gibt den oberen und unteren Bereich der erlaubten Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport an.
	Symbol "Zerbrechlich" Gibt an, dass der Inhalt zerbrechlich ist und vorsichtig behandelt werden muss.
	Symbol „Vor Nässe schützen“ Gibt an, dass der Inhalt von Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen ferngehalten werden muss.
	Symbol "Recycling" Die Verpackung ist recyclingfähig.

7 Informationen zur Sicherheit

7.1 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, zum Tod oder 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.

7.2 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG VERWECHSLUNG VON AUFZEICHNUNGEN
Gefahren für Gesundheit oder Leben eines Patienten können entstehen, wenn einem Patienten die Aufzeichnung eines anderen zugeordnet wird und dies zu einer falsch zugeordneten Diagnose führt.
Stellen Sie sicher, dass keine Aufzeichnungen mehr im Gerät gespeichert sind, bevor das Gerät bei einem anderen Patienten verwendet wird.

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 INFEKTIONS- ODER KONTAMINATIONSRISIKO
Das Gerät oder das Zubehör könnten nach der Anwendung mit Bakterien oder Viren kontaminiert sein.

Wenn das Gerät 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.
- Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör nach jeder Verwendung.

WARNUNG KEIN ÜBERWACHUNGSGERÄT

Der PhysioMem PM 100 4G ist nicht zur Überwachung des klinischen Zustands einer Person vorgesehen. Verwenden Sie den PhysioMem PM 100 4G nicht als Überwachungsgerät.

WARNUNG EXPLOSIONSGEFAHR

Elektrische Funken können bei bestimmten Gasen zu Explosionen führen.
Verwenden Sie das Gerät nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung oder in der Nähe von entflammbaren oder explosiven Gasen.
Stellen Sie fest, ob sich der Patient, möglicherweise aus beruflichen Gründen, in einer solchen Umgebung aufhält.

WARNUNG GEFAHR VON FEHLFUNKTIONEN BEI HERZSCHRITTMACHERN UND ICD

Das Gerät hat ein eingebautes Mobilfunk-Modul. Aktive Mobilfunkgeräte können in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmachern oder implantierten Kardiovertern / Defibrillatoren (ICD) zu deren Fehlfunktion führen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Brusttasche Ihres Hemdes auf. Bewahren Sie es nach der Aufzeichnung in mindestens 15 cm Abstand von dem Implantat auf. Patienten mit Herzschrittmachern oder ICD dürfen das mitgelieferte Trageband nicht benutzen, um das Gerät zu tragen.

WARNUNG EXTREME TEMPERATUREN

Die Geräteleistung kann bei extremen Temperaturen beeinträchtigt werden. Wenn das Gerät bei einer Temperatur nahe der extrem heißen oder kalten Grenze gelagert wurde, warten Sie mindestens 4 Stunden, bis das Gerät

die Umgebungstemperatur erreicht hat, bevor Sie es verwenden.

WARNUNG HAUSTIERE UND UNGEZIEFER

Haustiere und Ungeziefer können ein Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellen.
Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor Kontakt mit Haustieren, Ungeziefer und Kleinkindern, da diese Schäden anrichten können, welche die Sicherheit des Gerätes beinträchtigen, z. B. indem sie es beißen, fallen lassen oder Flüssigkeiten und Schmutz aussetzen.

7.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Benutzen Sie während der EKG-Aufzeichnung kein Mobiltelefon oder andere elektrische Geräte wie Computer oder Elektrowerkzeuge in der Nähe des Gerätes. Dies könnte zu Störungen führen.

VORSICHT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

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

VORSICHT FEUCHTE UMGEBUNGEN

Die Betriebstemperatur des Gerätes darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten. Setzen Sie das Gerät keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen aus.
Schnelle Änderungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit können Kondensation verursachen.

Bringen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen wie Heizungen und Öfen und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.

VORSICHT BESCHÄDIGUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

Schützen Sie das Gerät vor mechanischer Beschädigung durch Stöße, Druck und Kratzer. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Gerätes nicht mehr gewährleistet werden.

VORSICHT FEHLFUNKTION

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

VORSICHT UNERLAUBTE BENUTZUNG

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

VORSICHT LEITFÄHIGKEIT

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

VORSICHT ORDNUNGSGEMÄSSE WARTUNG

Eine ordnungsgemäße Wartung ist für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes unerlässlich. Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Übergabe an einen Patienten visuell auf Beschädigungen.

VORSICHT REPARATUREN UND SERVICE

Reparaturen dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden. Senden Sie das Gerät zur Prüfung an den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Einrichtung, wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen oder vermuten. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei.

VORSICHT SICHERHEIT NUR MIT ZUGELASSENEM ZUBEHÖR

Die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes ist nur bei Verwendung des mitgelieferten und freigegebenen Zubehörs möglich.

VORSICHT INFEKTIONSRISIKO

Rücksendungen von Teilen und Produkten, die nicht desinfiziert wurden, setzen unser Servicepersonal einem Infektionsrisiko aus.
Aus hygienischen Gründen und insbesondere zum Schutz unseres Servicepersonals, desinfizieren Sie das Gerät und das Zubehör, bevor Sie sie es zur Überprüfung oder Wartung an uns zurücksenden.

VORSICHT VERSEHENTLICHES EINSCHALTEN

Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht in Verwendung ist, und bewahren Sie es sorgfältig auf, um ein versehentliches Einschalten zu vermeiden. Dies kann

zu einer falschen EKG-Interpretation führen. Schalten Sie das Gerät auch vor dem Versand aus, um eine ungewollte Datenübertragung zu vermeiden.

7.4 Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist eine Fehlfunktion des Produktes, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.

8 Garantie- und Serviceinformationen

8.1 Reparatur und Wartung

Das Gerät benötigt keine spezielle Wartung, um seine Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer aufrecht zu erhalten.

Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal repariert werden. Bei unsachgemäßer Reparatur eines Geräts mit noch bestehender Garantie erlischt diese Garantie.

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, die Notwendigkeit von Reparaturen beim Hersteller oder einem von diesem autorisierten Beauftragten anzuzeigen. Schicken Sie das Gerät im Fall einer tatsächlichen oder möglichen Fehlfunktion zur Untersuchung an die unten abgegebene Adresse. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei.

Kontaktieren Sie, wenn Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, den Hersteller unter der folgenden Adresse:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany
www.getemed.de

8.2 Reinigung und Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig, vor der ersten Benutzung und vor der Verwendung bei einem anderen Patienten.

VORSICHT

Benutzen Sie keine Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Petroleum. Solche Substanzen können das Gehäusematerial beschädigen.

VORSICHT

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

VORSICHT

Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden.

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung / Desinfektion aus. Reinigen Sie das Gerät vor der Oberflächendesinfektion. Benutzen Sie ein mit einer milden Seifenlösung befeuchtetes fusselfreies Tuch, um das Gerät zu reinigen.

GETEMED empfiehlt die Verwendung von 70- %iger Alkohol-Lösung zur Desinfektion. Bitte beachten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (10 Minuten bei 70 %iger Alkohollösung). Verwenden Sie anschließend ein leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Das Gerät hält bis zu 700 Reinigungs-/Desinfektionszyklen stand (7 Jahre bei normalem Gebrauch). Eine maschinelle Wiederaufbereitung ist für das Produkt ausgeschlossen.

Das Produkt ist nicht für die Sterilisation bestimmt. Lagern Sie wiederaufbereitete Produkte staubfrei und trocken.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet für die Aufbereitung des Medizinproduktes zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungsanlage eingesetzten Geräten, Materialien und dem Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und / oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

9 Bedienung

9.1 Bedienelemente

Auf der Vorderseite des Gerätes befinden sich die Taste (1) zum Ein- und Ausschalten und zum Start der Aufzeichnung sowie ein Display (2) für die Anzeige von Betriebsarten und Fehlercodes. Die Taste ist mit dem Symbol ⊙ gekennzeichnet (Abbildung 1).

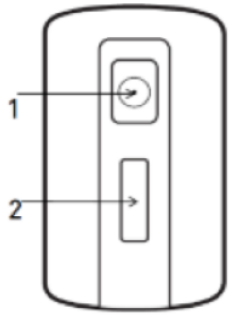


Abbildung 1 - Taste und Display

Die vier Elektroden für die EKG-Ableitung befinden sich auf der Rückseite des Gerätes (Abbildung 2).

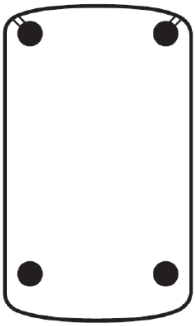


Abbildung 2 - Elektroden

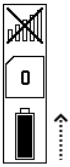
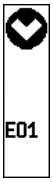
9.2 Visuelle und akustische Signale

Die folgenden Symbole können angezeigt werden:

Das Mobilfunkmodul ist ausgeschaltet	
Das Mobilfunkmodul ist eingeschaltet, nicht verbunden, Netzsuche aktiv	
Das Gerät ist mit dem Mobilfunknetz verbunden, Signalstärke	
Das Gerät ist mit dem ReSTA-Server verbunden, Signalstärke	
Anzahl der gespeicherten EKG-Aufzeichnungen	1
Übertragungsfehler	!
Batteriezustand - 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 % Kapazität	
Laden der Batterie erforderlich – Aufzeichnung möglich, Übertragung nicht möglich, bis die Batterie auf mindestens 20 % Kapazität geladen wurde	!
Batterie erschöpft. Aufzeichnung nicht möglich, bis die Batterie auf mindestens 20 % Kapazität geladen wurde	

Der Gerätestatus wird durch Symbole auf dem Display und durch akustische Signale angezeigt:

Gerätestatus	Display	Lautsprecher
Gerät startet		1 x Piepton
Statusmeldung wird übertragen		-
Gerät bereit für EKG-Aufzeichnung (Mobilfunkmodul ausgeschaltet, keine Daten im Gerät gespeichert, Batterie komplett geladen)		-
Taste gedrückt (Aufzeichnung gestartet)	-	1 x Piepton
Aufzeichnung läuft		Ein einzelner Piepton bei jedem erkannten Herzschlag
Aufzeichnung beendet, Übertragung gestartet		Aufsteigende Folge von 4 kurzen Pieptönen

Gerätestatus	Display	Lautsprecher
Automatische Übertragung von einer EKG-Aufzeichnung läuft, Gerät sucht Mobilfunknetz		-
Automatische Übertragung von einer EKG-Aufzeichnung läuft, Gerät mit ReSTA-Server verbunden		-
Ladevorgang gestartet	-	2 x kurzer Piepton
Ladevorgang läuft (Batteriesymbol ändert sich)		-
Fehler (mehr Informationen im Abschnitt „Fehlersuche“ in diesem Handbuch)		3 x kurzer Piepton

9.3 Ableitungsschema

Das Gerät leitet ein Zweikanal-EKG über 4 Elektroden ab (Abbildung 3).

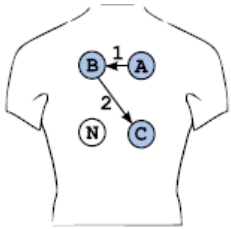


Abbildung 3 - Ableitungsschema

Kanal 1: A → B
Kanal 2: B → C

9.4 Einschalten und Ausschalten

Das Gerät kann mit der Taste ein- und ausgeschaltet werden. Drücken Sie die Taste kurz, um das Gerät einzuschalten. Das Display zeigt den Startbildschirm an. (Abbildung 4).

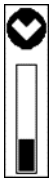


Abbildung 4 - Startbildschirm

Wenn der Startvorgang abgeschlossen ist, stellt das Gerät eine Verbindung zum ReSTA-Server her und sendet eine Statusmeldung, die den Speicherstatus und den Status der Batterie beinhaltet (Abbildung 5).

Einstellungen, Datum und Uhrzeit werden mit dem ReSTA-Server synchronisiert.

HINWEIS

Die anfängliche Kommunikation sollte nicht unterbrochen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, um sicher zu stellen, dass die Zeit korrekt synchronisiert wird.

Abbildung 5 - Statusmeldung

Sobald das Gerät einsatzbereit ist, wird der Statusbildschirm angezeigt (Abbildung 6).

Abbildung 6 - Statusbildschirm

Das Gerät kann ausgeschaltet werden, indem die Taste gedrückt und gehalten wird, bis das Gerät ausgeschaltet ist.

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass das Gerät immer einsatzbereit ist und schaltet Sie es nur aus, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzen, z. B. in einem Flugzeug oder wenn ein Neustart erforderlich ist.

HINWEIS

Benutzen Sie die mitgelieferte Aufbewahrungstasche für die sichere Aufbewahrung des Gerätes, wenn es nicht benutzt wird.

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen.

HINWEIS

Überprüfen Sie den Ladezustand des Gerätes, wenn es längere Zeit nicht benutzt wurde und laden Sie es, wie in diesem Handbuch beschrieben.

HINWEIS

Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie es versenden und versenden Sie es nur in der mitgelieferten Tasche und in der Originalverpackung.

9.5 Batterie laden

Das Gerät hat eine eingebaute wiederaufladbare Batterie, die über induktive Kopplung mit der drahtlosen Ladestation (Ladepad) aufgeladen wird. Vor der ersten Benutzung des Gerätes muss die Batterie vollgeladen sein.

Das Aufladen nach vollständiger Entladung dauert etwa 3 Stunden. Eine komplett aufgeladene Batterie hält etwa 5 Tage bei typischer Nutzung (3 EKG-Aufzeichnungen am Tag).

Benutzen Sie das USB-Kabel, um das Ladepad mit dem Netzteil zu verbinden und verbinden Sie das Netzteil mit dem Stromnetz.

Die grüne LED leuchtet, sobald das Ladepad mit dem Stromnetz verbunden wurde (Abbildung 7).

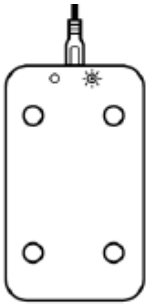


Abbildung 7 - Ladepad verbunden

Platzieren Sie die Elektroden des Gerätes in den Vertiefungen des Ladepads, um das Gerät richtig zu positionieren (Abbildung 8).

Abbildung 8 - Gerät auf Ladepad platziert

Der Ladevorgang startet automatisch. Es ist auch möglich, das Gerät zu laden, wenn es ausgeschaltet ist. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, zeigt das Display an, das der Ladevorgang läuft (Abbildung 9).

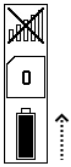


Abbildung 9 - Gerätedisplay – Ladevorgang läuft

Ein kurzer doppelter Piepton ertönt, wenn das Gerät auf dem Ladepad platziert wurde. Der kurze doppelte Piepton ertönt auch, wenn das Gerät während des Ladevorgangs eingeschaltet wird. Die orange und die grüne LED am Ladepad leuchten, wenn die Batterie geladen wird (Abbildung 10).

Der doppelte Piepton ertönt nicht und die orange LED leuchtet nicht, wenn das Gerät auf das Ladepad gelegt wird und die Batterie bereits zu 100 % geladen ist.

Abbildung 10 - Ladepad - Ladevorgang läuft

Wenn die Batterie des Gerätes vollständig aufgeladen ist, schaltet die orange LED ab und die grüne LED leuchtet (Abbildung 11).

Abbildung 11 - Ladepad - kein Ladevorgang

HINWEIS

Wenn die Umgebungstemperatur niedriger ist als 0 °C sollte das Gerät nicht geladen werden.

HINWEIS

Wenn die orange LED blinkt, nachdem das Gerät auf dem Ladepad platziert wurde, ist ein Fehler im Ladevorgang aufgetreten. Trennen Sie das Ladepad von der Stromversorgung und verbinden Sie es erneut. Informieren Sie den Service des Herstellers, wenn die orange LED weiterhin blinkt.

HINWEIS

Auch während des Ladevorgangs können Sie das Gerät vom Ladepad nehmen und eine EKG-Aufzeichnung starten.

HINWEIS

Trennen Sie den Netzstecker vom Netzteil, wenn das Ladepad nicht benutzt wird. Stellen Sie sicher, dass Sie immer Zugang zum Netzanschluss haben.

HINWEIS

Die Mobilfunkverbindung ist während des Ladevorgangs blockiert. Im Fall von nicht übertragenen Aufzeichnungen wird die Kommunikation erneut gestartet, wenn der Ladevorgang beendet ist.

9.6 Anwendung des Gerätes

Die EKG-Elektroden sind wie kleine Füße in die Rückseite des Gerätes integriert. Stellen Sie sicher, dass alle 4 Elektroden Hautkontakt haben und dass sich keine Kleidungsstücke oder andere Gegenstände zwischen Elektrode und Hautoberfläche befinden. Der Hersteller empfiehlt, das Gerät immer mit dem Trageband zu tragen, damit keine Zeit verloren geht, wenn ein EKG aufgezeichnet werden soll.

WARNUNG

GEFAHR VON FEHLFUNKTIONEN BEI HERZSCHRITTMACHERN UND ICD – Patienten mit Schrittmachern oder ICDs dürfen das mitgelieferte Trageband nicht benutzen, um das Gerät zu tragen.

Führen Sie die beiden Schlaufen durch die Öffnungen (1) am Gerät (2) und verbinden Sie das Trageband mit den Schnappverschlüssen an den Schlaufen. Anschließend passen Sie die Länge des Tragebandes an Ihre Bedürfnisse an (Abbildung 12).

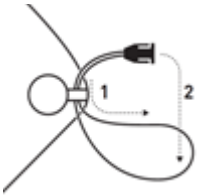


Abbildung 12 - Trageband anbringen

Positionieren Sie das Gerät in der Mitte Ihres Sternums. Stellen Sie sicher, dass sich keine Kleidung zwischen Elektroden und Haut befindet (Abbildung 13).

Abbildung 13 - Gerät auf der Brust positioniert

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.

9.7 EKG Aufzeichnen

Nehmen Sie eine aufrechte Sitzposition ein und atmen Sie ruhig bevor Sie die Aufzeichnung starten. Halten Sie das Gerät fest und pressen Sie die vier Elektroden leicht an die Brust. Drücken Sie dann die Taste, um die Aufzeichnung zu starten (Abbildung 14).

Abbildung 14 - Aufzeichnung starten

Auf dem Display wird angezeigt, dass die Aufzeichnung läuft (Abbildung 15).

Abbildung 15 - Aufzeichnung läuft

Sobald die Aufzeichnung beendet ist, ertönt eine aufsteigende Folge von 4 kurzen Pieptönen. Die Aufzeichnungsdauer beträgt 40 Sekunden. Atmen Sie während dieser Zeit ruhig, vermeiden Sie ruckartige Körperbewegungen sowie Veränderungen der Gerätepositionierung auf der Brust.

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

Das Gerät erkennt auch, wenn eine Elektrode keinen Hautkontakt hat (Open Lead). 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.

Wenn der Piep-Ton während der Aufzeichnung ausfällt, korrigieren Sie 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.

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 der Piep-Ton ausbleibt.

HINWEIS

Ein unregelmäßiger Piep-Ton während der Aufzeichnung weist nicht notwendigerweise auf eine Herzrhythmusstörung hin. In der Regel handelt es sich dabei um Bewegungsartefakte.

HINWEIS

Eine Aufzeichnung ist nicht möglich, wenn die Batterie erschöpft ist. Dies wird auf dem Display angezeigt, wenn die Taste gedrückt wird, um die Aufzeichnung zu starten (Abbildung 16).

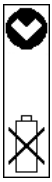


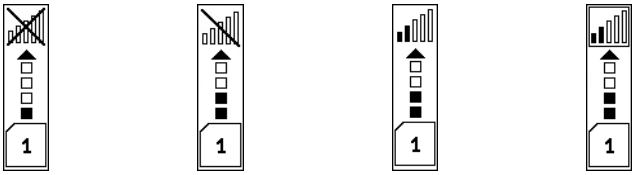
Abbildung 16 - Batterie erschöpft

9.8 Automatische Übertragung

WARNUNG

GEFAHR VON FEHLFUNKTIONEN BEI HERZSCHRITTMACHERN UND ICD – Patienten mit Herzschrittmachern oder ICDs dürfen das Gerät nicht in der Brusttasche Ihres Hemdes aufbewahren. Halten Sie nach der Aufzeichnung mindestens 15 cm Abstand zwischen Gerät und Implantat. Patienten mit Herzschrittmachern oder ICD dürfen das mitgelieferte Trageband nicht benutzen, um das Gerät zu tragen.

Unmittelbar nach der Aufzeichnung beginnt das Gerät mit der Übertragung der aufgezeichneten EKG-Daten. Das Gerät schaltet das Mobilfunkmodul ein, stellt eine Verbindung zum Mobilfunknetz her und übertragt die aufgezeichneten Daten zum ReSTA-Server. Der Fortschritt des Übertragungsprozesses wird auf dem Display angezeigt (Abbildung 17).



Übertragung startet | Gerät sucht Mobilfunknetz | Gerät mit Mobilfunknetz verbunden | Verbindung zum Server hergestellt

Abbildung 17 - Automatische Übertragung

Die Dauer der Übertragung hängt wesentlich von der Anzahl der zu übertragenden EKG-Aufzeichnungen ab. Die Übertragung einer einzelnen EKG-Aufzeichnung kann bis zu drei Minuten dauern.
Sobald eine Aufzeichnung erfolgreich übertragen wurde, wird sie aus dem Speicher des Gerätes gelöscht. Das Display zeigt die Anzahl der noch gespeicherten Aufzeichnungen.
Das Mobilfunkmodul wird automatisch abgeschaltet, wenn die Übertragung beendet ist.

Wenn die Übertragung von einem oder mehreren EKG fehlschlägt, wird die Übertragung automatisch in den folgenden Intervallen wiederholt bis die Übertragung erfolgreich war oder eine neue Aufzeichnung gestartet wird.

- 1. Versuch unmittelbar nach der fehlgeschlagenen Übertragung
- Drei Versuche jeweils nach 15 Minuten
- Ein Versuch nach 5 Stunden
- Weitere Versuche nach jeweils 24 Stunden

Eine neue Aufzeichnung kann jederzeit gestartet werden, wenn bereits eine Übertragung läuft. In diesem Fall wird die Übertragung unterbrochen. Die EKG-Aufzeichnung bleibt bis zur nächsten Übertragung gespeichert.

HINWEIS

Es ist nicht möglich, eine Mobilfunkverbindung manuell herzustellen.

HINWEIS

Abhängig von der Verfügbarkeit von GSM oder anderer Netze (z. B. dem Internet), kann die Datenübertragung verzögert sein.

HINWEIS

Wenn EKG-Daten für längere Zeit nicht übertragen werden können, z. B. wegen schlechter Mobilfunk-Netzabdeckung, ist es empfehlenswert, den Standort des Gerätes zu ändern (z. B. ins Freie gehen, die Straßenseite wechseln usw.).

HINWEIS

Die automatische Verbindung zu einem öffentlichen Mobilfunknetz kann zu vorher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Benutzer und Dritte führen. Die verantwortliche Organisation muss solche Risiken identifizieren, analysieren, evaluieren und kontrollieren. Änderungen am Netzwerk, wie z. B.:

- Konfigurationsänderungen des Netzwerkes
- Verbindung zusätzlicher Komponenten
- Trennen von Komponenten vom Netzwerk
- Update von Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind

können neue Risiken hervorrufen, die eine zusätzliche Analyse erfordern. Siehe dazu die Norm EN 80001.

9.9 PhysioMem PM 100 4G und ReSTA

ReSTA ist eine serverbasierte Software für den Empfang und die Übertragung von EKG-Daten (Abbildung 18).

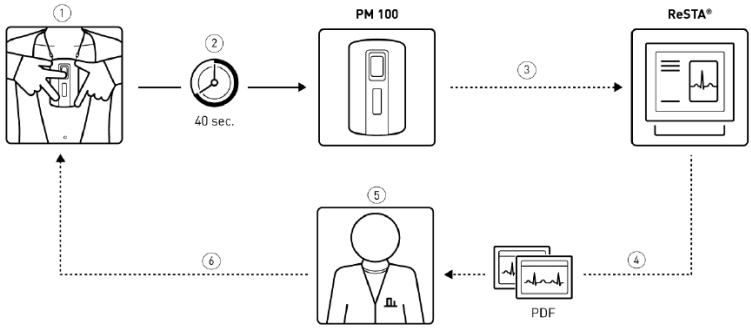


Abbildung 18 - PhysioMem PM 100 4G und ReSTA

In ReSTA ist der Geräte-Identifikationsnummer des PhysioMem PM 100 4G eine Zieladresse zugewiesen (E-Mail, URL). Der Patient (1) macht eine Aufzeichnung (2), die automatisch über das Mobilfunknetz zum ReSTA-Server übertragen wird (3). Die Daten werden über das Internet (4) zur festgelegten Zieladresse einer medizinischen Einrichtung weitergeleitet (5) für Analyse und Besprechung mit dem Patienten (6).

Die Zieladresse kann auf Anforderung des Geräteeigentümers geändert werden.

VORSICHT

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

HINWEIS

Weder im PhysioMem PM 100 4G noch in ReSTA sind personenbezogene Daten gespeichert. Nur die verantwortliche medizinische Einrichtung kennt die Identität des Patienten.

10 EKG-Report

WARNUNG

Zur Auswertung des EKG-Reports benutzen Sie die Software “Adobe Reader” in der neuesten Version. Wenn Sie eine andere PDF-Viewer Software verwenden, kann die fehlerfreie Anzeige nicht gewährleistet werden.

Der EKG-Report besteht aus zwei Seiten im Querformat und beinhaltet alle relevanten EKG- und Geräteinformationen (Abbildung 19).

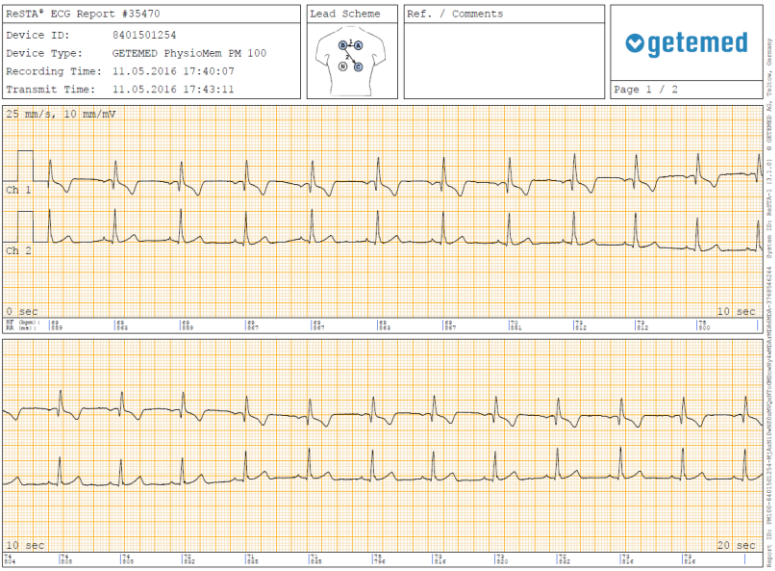


Abbildung 19 - EKG-Report

Der Kopf des EKG-Reports enthält Informationen über das benutzte Gerät sowie die Aufzeichnungs- und Übertragungszeit.

Das Zweikanal-EKG wird in vier Streifen mit jeweils 10 Sekunden, einer Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 25 mm/s und einer Amplitude von 10 mm/mV dargestellt. Die Herzrate in Schlägen / Minute [bpm] und Millisekunden [ms] ist kontinuierlich aus der Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Schlägen berechnet. Für die Berechnung wird keine Mittelung der Einzelwerte benutzt.

HINWEIS

Die Genauigkeit der Herzrate hängt von der Qualität des EKG-Signals ab. Die Herzrate kann ungenau sein, wenn das EKG-Signal verrauscht ist.

HINWEIS

Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, Pausen automatisch zu erkennen.

HINWEIS

Die Aufnahme- und Übertragungszeiten beziehen sich auf Mitteleuropäische Zeit oder Mitteleuropäische Sommerzeit (MEZ oder MESZ).

HINWEIS

Wenn das Gerät verloren geht, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Händler oder den Hersteller.

11 Informationen für den Patienten

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals, den Patienten mit den folgenden, für die sichere Verwendung des Gerätes erforderlichen Informationen zu versorgen.

Sicherheit
Der Patient muss die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch beachten, worauf durch das Symbol ISO 7010-M002 „Gebrauchsanweisung beachten“ auf dem Gerät hingewiesen wird.

Benutzung
Unterweisen Sie den Patienten

- Wie das Gerät aufzuladen ist
- Wie es ein- und ausgeschaltet wird
- Wie ein EKG aufgezeichnet wird einschließlich der korrekten Anwendung / Positionierung auf der Brust des Patienten

Informieren Sie Patienten mit Herzschrittmacher oder ICD über Vorsichtsmaßnahmen, um eine Fehlfunktion des implantierten Gerätes zu vermeiden.

Aufzeichnungstagebuch
Wir empfehlen, den Patienten zum Führen eines Aufzeichnungstagebuches zu veranlassen, um Aktivitäten, Symptome und die zugehörigen Zeiten zu erfassen.
Vermerken Sie im Kopf des Tagebuchs die Daten zur Patienten- und Aufzeichnungsidentifikation sowie die Medikamentierung während der Aufzeichnung.

Medizinischer Notfall
Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, lebensbedrohliche Ereignisse zu erkennen. Weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt oder Notdienst zu rufen, wenn er sich in seinem Gesundheitszustand unwohl fühlt.

12 Entsorgung von Gerät und Zubehör

Elektrische Geräte beinhalten Metall- und Kunststoffteile. Um Umweltschäden zu vermeiden, sollten das Gerät und die Zubehörteile am Ende ihrer Lebensdauer nur im Einklang mit den anwendbaren Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produktes haben, kontaktieren Sie den Hersteller oder seine Beauftragten.

13 Fehlerbeseitigung

13.1 Fehlercodes

Fehler-code	Ursache	Abhilfe
E01-E05	Interner Systemfehler	Kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
E06	SIM-Karte nicht aktiviert oder SIM-Karte gesperrt	Kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
E07	Fehler der Echtzeituhr	Starten Sie das Gerät neu. Drücken Sie die Taste, bis das Gerät ausschaltet. Dann drücken Sie die Taste erneut, um das Gerät einzuschalten. Wenn der Neustart das Problem nicht beseitigt, kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
E10	Die Betriebstemperatur ist zu hoch oder zu niedrig. In diesem Fall schaltet das Gerät nach 30 Sekunden automatisch ab.	Schalten Sie das Gerät nur in einer Umgebung erneut ein, wo die Temperatur innerhalb des Bereiches der Betriebs-temperatur ist.
E12	Fehler des EKG-Moduls	Kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
E13	Interner Fehler der Spannungsversorgung	Kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
E14	Speicherfehler	Starten Sie das Gerät neu. Drücken Sie die Taste, bis das Gerät ausschaltet. Dann drücken Sie die Taste erneut, um das Gerät einzuschalten. Wenn der Neustart das Problem nicht beseitigt, kontaktieren Sie den Service des Herstellers.

13.2 Häufige Probleme

Fehlerbild	Ursache	Abhilfe
Batterie kann nicht geladen werden – die grüne LED am Ladepad leuchtet nicht	Das Ladepad ist nicht mit dem Stromnetz verbunden.	Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem Ladepad und dem Netzteil. Dann verbinden Sie den Netzteil mit dem Stromnetz.
Batterie kann nicht geladen werden – die grüne LED am Ladepad leuchtet, die orange LED leuchtet nicht.	Das Gerät ist nicht korrekt auf dem Ladepad positioniert.	Korrigieren Sie die Position des Gerätes auf dem Ladepad. Wenn der Ladevorgang startet, ertönt ein Piepton und die orange LED leuchtet.
Die orange LED blinkt, nachdem das Gerät auf dem Ladepad positioniert wurde.	Im Ladevorgang ist ein Fehler aufgetreten.	Trennen Sie das Ladepad vom Stromnetz und verbinden Sie es danach erneut. Informieren Sie den Service des Herstellers, wenn die orange LED weiterhin blinkt.
EKG-Daten können nicht übertragen werden.	Keine Verbindung zum Mobilfunknetz.	Die Datenübertragung wird automatisch wiederholt. Ändern Sie den Standort, wenn nötig.
EKG-Daten können nicht übertragen werden aber es besteht Verbindung zum Mobilfunknetz.	Das Gerät wurde vom Hersteller nicht aktiviert.	Kontaktieren Sie den Service des Herstellers.

Fehlerbild	Ursache	Abhilfe
Symbol wird angezeigt	Fehler bei der Datenübertragung.	Zeichnen Sie ein neues EKG auf und prüfen Sie, ob das Problem beseitigt ist. Andernfalls kontaktieren Sie den Service des Herstellers.
EKG-Daten können nicht übertragen werden. 1	Batteriekapazität ist unter 20 %.	Laden Sie die Batterie auf. Die Übertragung wird automatisch wiederholt.
EKG-Aufzeichnung nicht möglich.	Batterie erschöpft.	Laden Sie die Batterie auf. Die Aufzeichnung ist möglich, wenn das Batteriesymbol wieder den normalen Zustand anzeigt.
EKG-Aufzeichnung nicht möglich. 200	Speicher voll.	Die Datenübertragung wird automatisch wiederholt. Ändern Sie den Standort, wenn nötig.
Keine Anzeige / unregelmäßige Anzeige.	Fehlfunktion, möglicherweise hervorgerufen durch starke elektromagnetische Störungen.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Prüfen Sie die Betriebsumgebung auf Quellen für starke elektromagnetische Felder.

14 Informationen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör

Teil / Zubehör	REF Nummer
PhysioMem PM 100 4G Tele EKG Rekorder	77214001
Drahtloses Ladepad	77442301
Netzteil für drahtloses Ladepad	77441101
USB- Kabel für drahtloses Ladepad	77412001
Trageband	77451001
Tasche	77451002
Gebrauchsanweisung Deutsch	77814011
Kurzanleitung Deutsch / Englisch	77821011
Verpackung	77900001

15 Spezifikationen

15.1 PhysioMem PM 100 4G – Allgemein

Aufzeichnungskanäle	2 Kanäle
EKG Ableitungen	2 Ableitungen, 4 Metallelektroden
Aufzeichnungsdauer	40 s (Werkseinstellung), 60 s, 90 s, 120 s
Lead-Off Erkennung	Ja
Schrittmacher-Erkennung	Nein
Anzeige	1 LCD-Display
Bedienelemente	1 Taste
Aufzeichnungsmethode	Digitaler Speicher, nicht wechselbar
Übertragungsmethode	Funk GSM
Speicher	200 EKG-Episoden
Batterie	3,7 V / 880 mAh Lithium-Polymer, wiederaufladbar
Batterielebensdauer	5 Tage (Aufzeichnung und Übertragung von 3 EKG / Tag)
Erwartete Betriebslebensdauer	5 Jahre
Abtastrate	1024/s
A/D Wandlung	24 Bit
Eingangsspannungsbereich	+/- 6 mV
Frequenzbereich	0,5 Hz ... 40 Hz
Eingangswiderstand	> 10 MOhm
Abmessungen	114 mm x 68 mm x 18 mm
Gewicht	107 g
Material	ABS
Schutzgrad	IP 64

Anwendungsdauer (typ.)	4 Wochen
Übertragungstechnologie	LTE Cat M1 and NB1; EGPRS
Übertragungsfrequenz	LTE: B1 (2100 MHz), B3 (1800 MHz), B8 (900 MHz), B20 (800 MHz), B28 (700 MHz); GSM: B8 (900 MHz), B3 (1800 MHz)
RF Abstrahlungsleistung	23 +/-2 dBm

15.2 Drahtloses Ladepad – Allgemein

Abmessungen	145 mm x 84 mm x 9 mm
Gewicht	50 g
Eingangsspannung	5 VDC
Schutzgrad	IP 21
Betriebsfrequenz	109.39 kHz … 174.3 kHz
Max. RF Abstrahlungsleistung	-8.12 dBµA / m @ 10 m

15.3 Betriebsbedingungen

Temperaturbereich	5 °C ... 45 °C
Relative Luftfeuchte	10 % ... 95 %, nicht-kondensierend
Umgebungsluftdruck	106 kPa … 50 kPa 106 kPa … 80 kPa (Netzteil)

15.4 Transport- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich	-20 °C ... 60 °C
Relative Luftfeuchte	5 % ... 95 %, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck	106 kPa … 50 kPa

15.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – 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.

Aussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu erfüllen. Benachbarte elektronische Geräte könnten gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Kasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

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

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel***	**Übereinstim-mungspegel***	**Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Außenleiter-Außenleiter	+/- 1 kV Außenleiter-Außenleiter	
Spannungseinbrüche, Kurzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	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
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen einphasig: bei 0°	
Spannungseinbrüche, Kurzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach	0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen	

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel*	Übereinstim-mungspegel*	Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien
IEC 61000-4-11			Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.

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

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

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel*	Übereinstim-mungspegel*	Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V Effektivwert	Andere tragbare und mobile RF-Geräte werden in keinem geringeren Abstand als 30 cm zum Gerät inklusive der Ableitungen verwendet.
	6 V Effektivwert in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V Effektivwert in den ISM-Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N	Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel*	Übereinstim-mungspegel*	Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien
			vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-pegel
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikations-einrichtungen	10 V/m gemäß Tabelle 9**	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bild-zeichen tragen, sind Störungen möglich:

*) = Spezifikationen entsprechend IEC 60601-1-2: 2014

HINWEIS

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenstän-den und Menschen beeinflusst.

**) = IEC 60601-1-2: 2014, Tabelle 9:

Testfre-quenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modu-lation b)	Max. Leis-tung (W)	Abstand (m)	Störfestig-keits-Prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abwei-chung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modula-tion b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse b) 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS

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

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss unter Verwendung eines 50 % Tastverhältnis-Rechtecksignals moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %

Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Weil es keine eigentliche Modulation darstellt, wäre es der ungünstigste Fall.

WARNUNG

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

WARNUNG

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

WARNUNG

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

16 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Taste und Display 16
Abbildung 2 - Elektroden 16
Abbildung 3 - Ableitungsschema 20
Abbildung 4 - Startbildschirm 20
Abbildung 5 - Statusmeldung 21
Abbildung 6 - Statusbildschirm 21
Abbildung 7 - Ladepad verbunden 22
Abbildung 8 - Gerät auf Ladepad platziert 23
Abbildung 9 - Gerätedisplay – Ladevorgang läuft 23
Abbildung 10 - Ladepad - Ladevorgang läuft 24
Abbildung 11 - Ladepad - kein Ladevorgang 24
Abbildung 12 - Trageband anbringen 26
Abbildung 13 - Gerät auf der Brust positioniert 26
Abbildung 14 - Aufzeichnung starten 26
Abbildung 15 - Aufzeichnung läuft 27
Abbildung 16 - Batterie erschöpft 28
Abbildung 17 - Automatische Übertragung 29
Abbildung 18 - PhysioMem PM 100 4G und ReSTA 31
Abbildung 19 - EKG-Report 32

CE 0197

REF 77814011

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Deutschland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Telefax: 03328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de

Revision 01 DE / 2021-11-30