

Gebruiksaanwijzing

PhysioMem® PM 100 4G



Tele-ECG-Eventrecorder

Versie 01 NL

Cardiologisch functiediagnostiek

Monitoring van vitale functies

Telemonitoring

Inhoud

1	Informatie over deze handleiding	5
2	Gebruiksdoel	5
3	Indicaties en contra -indicaties	6
4	Regelgeving	7
5	Classificatie	7
6	Markering	8
7	Veiligheidsinformatie	11
7.1	Definities	11
7.2	Algemene waarschuwingen	11
7.3	Algemene voorzorgsmaatregelen	14
7.4	Melden van incidenten	16
8	Garantie- en service- informatie	17
8.1	Reparatie en onderhoud	17
8.2	Reiniging en desinfectie	17
9	Bediening	19
9.1	Bedieningselementen	19
9.2	Visuele en akoestische signalen	20
9.3	Afleidingsschema	23
9.4	In- en uitschakelen	23
9.5	De batterij opladen	25
9.6	Toepassing van het apparaat	29
9.7	ECG opnemen	30
9.8	Automatische transmissie	32
9.9	PhysioMem PM 100 4G en ReSTA	35
10	ECG -rapport	36
11	Informatie voor de patiënt	38
12	Verwijdering van apparaat en toebehoren	39
13	Problemen oplossen	40
13.1	Foutcodes	40
13.2	Veelvoorkomende problemen	41
14	Informatie over verbruiksartikelen en accessoires	44
15	Specificaties	45
15.1	PhysioMem PM 100 4G – Algemeen	45
15.2	Draadloos oplaadstation – Algemeen	46
15.3	Bedrijfsvoorwaarden	46
15.4	Transport- en opslagomstandigheden	47

15.5	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	47
16	Lijst met illustraties.....	56

1 Informatie over deze handleiding

Deze handleiding is uitgegeven door:

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

De informatie in deze handleiding is alleen van toepassing op PhysioMem PM 100 4G, versie 2.xx. Dit geldt niet voor eerdere versies.

Adobe Acrobat en Adobe Reader zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Adobe Systems Incorporated in de Verenigde Staten en/of andere landen. PhysioMem is een handelsmerk van GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.

Andere hierin genoemde bedrijfs- of productnamen zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.

Revisiegeschiedenis

Herziening	Releasedatum	Beschrijving
01	2024-12-03	1e editie

2 Gebruiksdoel

De PM 100 is een tweekanaals cardiale eventrecorder voor het verzenden van meerdere gebeurtenisopnamen via een mobiel telefoonnetwerk naar een compatibel ontvangstsysteem zoals het ReSTA-systeem van GETEMED. Het apparaat is bedoeld voor door de patiënt geactiveerde opnames. De PM 100 is bedoeld voor zowel poliklinisch gebruik als klinisch gebruik. Ambulant gebruik kan plaatsvinden in stedelijke, voorstedelijke en landelijke omgevingen, in scholen, kantoren of winkels, maar ook in voertuigen zoals treinen en auto's. Het apparaat kan niet in

vliegtuigen worden gebruikt, terwijl het gebruik van mobiele apparaten op vluchten verboden is. Het apparaat werkt op batterijen en maakt gebruik van flashgeheugen om de ECG-opnamen op te slaan. De PM 100 is niet bedoeld voor gebruik als klinisch monitoringsysteem en is niet bedoeld voor gebruik in noodsituaties.

3 Indicaties en contra -indicaties

De PM 100 is geïndiceerd voor diagnostische evaluatie bij volwassen en adolescente patiënten (meer dan 10 kg lichaamsgewicht) met asymptomatische en symptomatische hartproblemen.

hartritmestoornissen en voor de evaluatie van terugkerende onverklaarde episoden met hartkloppingen, syncope, hartkloppingen en duizeligheid.

Patiënten jonger dan 14 jaar hebben hulp nodig van volwassenen.

Het apparaat is niet geïndiceerd voor patiënten bij wie de klinische toestand voortdurende monitoring van hun vitale functies vereist en waarbij de aard van de afwijkingen een onmiddellijk gevaar voor de patiënt oplevert.

4 Regelgeving

CE0197

Uit de CE-markering en het registratienummer van de aangemelde instantie blijkt dat de recorder, inclusief de accessoires, voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

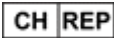
De CE-markering geeft tevens aan dat het apparaat, inclusief accessoires, voldoet aan de essentiële eisen van de Radioapparatuurrichtlijn 2014/53/EU (RED).

5 Classificatie

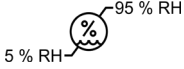
MDR (EU) 2017/745-classificatie	Klasse IIa
Bescherming tegen elektrische schokken	Type CF (cardiaal zwevend), niet defibrillatiebestendig Toepassingsdeel
Bedrijfsmodus	Continue werking
Aanbevolen door de fabrikant Sterilisatiemethode	Niet van toepassing
Classificatie van de applicatie	Meervoudig gebruik bij meerdere patiënten

6 Markering

Op het naamplaatje en/of verpakkingsetiket worden de volgende symbolen gebruikt:

Symbool	Beschrijving
PhysioMem	Apparaattype
	Pictogram voor modelnummer
PM100 4G	Modelnummer
	Serienummer icoon
840 JJ XXXXX	Serienummer
	Pictogram voor bestelnummer
77214001	Bestelnummer
 30-11-2021	Naam en adres van de fabrikant. Dit staat onder het fabriekssymbool Vervaardigingsdatum vermeld. Naast het symbool staan de naam en het adres van de fabrikant vermeld.
	Distributeur icoon Naast het symbool staan naam en Distributeuradres opgegeven.
	Land van fabricage icoon "DE" geeft aan dat het product in Duitsland is gemaakt.
	Zwitserse vertegenwoordiger

Symbol	Beschrijving
GEMAAKT IN DUITSLAND	Gemaakt in Duitsland
CE 0197	CE-markering en het registratienummer van de aangemelde instantie van de fabrikant
	Symbol "Niet-ioniserende straling".
	Pictogram toegepast onderdeel Het symbool informeert beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dat het toegepaste onderdeel een niet-defibrillatiebestendig apparaat van het type CF (Cardiac Floating) is
	Medisch apparaatpictogram
 LiPo3,7V/880mAh	Oplaadbare batterijpictogram Het symbool geeft aan dat het apparaat wordt gevoed door een oplaadbare batterij.
IP64	De beschermingsklasse tegen het binnendringen van vloeistoffen en vreemde voorwerpen is IP64, waarbij 6 = beschermd tegen stof, 4 = bescherming tegen spatwater.
	Het symbool verwijst naar de verplichting om het apparaat op de juiste wijze af te voeren. Meer informatie vindt u in het hoofdstuk 'Afvoer van apparaat en accessoires'.
	Uniek apparaatidentificatiepictogram Unieke identificatie van het apparaat

 (01) 04250903202513 (11) 201121 (21) 8402100001 (241) 77214001	UDI-markering; Matrixcode met GTIN (01), productiedatum (11), apparaatidentificatie [SN] (21) en bestelnummer [REF] (241)
	symbool “ Gebruiksaanwijzing in acht nemen ”. Lees en begrijp ze Gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt gebruik.
	Temperatuurbereik -20 °C ... 60 °C Specificeert het bovenste en onderste bereik van toegestane temperaturen voor opslag en transport.
	Vochtigheidsbereik 5% ... 95% Specificeert het bovenste en onderste bereik van de toegestane vochtigheid voor opslag en transport.
	Kwetsbaar icoon Geeft aan dat de inhoud kwetsbaar is en met zorg moet worden behandeld.
	Symbool “Beschermen tegen vocht”. Geeft aan dat de inhoud van regen en uit de buurt van andere vochtbronnen houden moet zijn.
	Recycling icoon De verpakking is recyclebaar.

7 Veiligheidsinformatie

7.1 Definities

De termen “Waarschuwing” en “Voorzichtig” worden in deze handleiding gebruikt om risico’s en de ernst van een bedreiging aan te duiden. Een risico wordt gedefinieerd als een bron van mogelijk letsel voor een persoon.

WAARSCHUWING geeft een mogelijk risico of een onveilige praktijk aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

VOORZICHTIG duidt op een mogelijk risico of een onveilige praktijk die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht letsel of schade aan het product of andere eigendommen.

OPMERKING geeft gebruiksinstructies of andere nuttige informatie aan om ervoor te zorgen dat u het product volledig kunt gebruiken.

7.2 Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING VERWARRING VAN RECORDS

Er kan gevaar voor de gezondheid of het leven van een patiënt ontstaan wanneer de ene patiënt het dossier van een andere patiënt toegewezen krijgt, wat resulteert in een onjuist toegewezen diagnose. Zorg ervoor dat er geen opnames meer op het apparaat zijn opgeslagen voordat u het apparaat bij een andere patiënt gebruikt.

WAARSCHUWING VERWURGING VEROORZAAKT DOOR DRAAGRIEM
Lanyards vormen een mogelijk risico op verwurging.
Draag het apparaat daarom niet met de riem om uw nek terwijl u slaapt.

WAARSCHUWING RISICO OP INFECTIE OF BESMETTING
Het apparaat of de accessoires kunnen na gebruik besmet raken met bacteriën of virussen.
Als het apparaat besmet is, volgt u de standaardprocedures voor het omgaan met besmette voorwerpen en de volgende veiligheidsmaatregelen:

- Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken van de artikelen.
- Isoleer het materiaal met de juiste verpakking en etikettering.
- Verstuur het materiaal alleen na overleg met de geadresseerde.
- Reinig het apparaat en de accessoires na elk gebruik.

WAARSCHUWING GEEN BEWAKINGSAPPARAAT
De PhysioMem PM 100 4G is niet bedoeld om de klinische toestand van een persoon te controleren.
Gebruik de PhysioMem PM 100 4G niet als bewakingsapparaat.

WAARSCHUWING EXPLOSIEGEVAAR

Elektrische vonken kunnen bij bepaalde gasen explosies veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in een met zuurstof verrijkte omgeving of in de buurt van brandbare of explosieve gasen.

Bepaal of de patiënt zich in een dergelijke omgeving bevindt, misschien om werkredenen.

WAARSCHUWING RISICO OP STORINGEN BIJ PACEMAKERS EN ICD

Het apparaat heeft een ingebouwde mobiele radiomodule. Actieve mobiele apparaten in de directe omgeving van pacemakers of geïmplanteerde cardioverters/defibrillatoren (ICD) kunnen ervoor zorgen dat deze niet goed functioneren.

Bewaar het apparaat niet in de borstzak van uw overhemd. Houd na de opname minimaal 15 cm afstand van het implantaat. Patiënten met pacemakers of ICD's mogen het meegeleverde draagkoord niet gebruiken om het apparaat te dragen .

WAARSCHUWING EXTREME TEMPERATUREN

De prestaties van het apparaat kunnen worden beïnvloed bij extreme temperaturen. Als het apparaat is opgeslagen bij een temperatuur in de buurt van de extreem warme of koude limiet, wacht dan minimaal 4 uur totdat het apparaat de omgevingstemperatuur heeft bereikt voordat u het gebruikt.

WAARSCHUWING HUISDIEREN EN ONGEDIERTE

Huisdieren en ongedierte kunnen een risico vormen voor de patiëntveiligheid.

Bescherm het apparaat en de accessoires tegen contact met huisdieren, ongedierte en kleine kinderen, aangezien deze schade kunnen veroorzaken die de veiligheid van het apparaat in gevaar brengt, bijvoorbeeld door schade aan het

apparaat. B. door erop te bijten, het te laten vallen of het bloot te stellen aan vloeistoffen en vuil.

7.3 Algemene voorzorgsmaatregelen

VOORZICHTIG ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Gebruik geen mobiele telefoon of andere elektrische apparaten zoals computers of elektrisch gereedschap in de buurt van het apparaat tijdens de ECG-opname. Dit zou tot verstoringen kunnen leiden.

VOORZICHTIG ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Schakel het apparaat uit in ruimtes waar het gebruik van mobiele apparaten geheel of tijdelijk verboden is. (bijvoorbeeld intensive care, vliegtuig).

VOORZICHTIG VOCHTIGE OMGEVINGEN

De bedrijfstemperatuur van het apparaat mag niet onder de 5 °C en niet boven de 45 °C komen. Stel het apparaat niet bloot aan plotselinge veranderingen in temperatuur of vochtigheid.

Snelle veranderingen in temperatuur of vochtigheid kunnen condensatie veroorzaken.

Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals verwarmingstoestellen en ovens en stel het niet bloot aan direct zonlicht.

VOORZICHTIG SCHADE AAN APPARAAT EN ACCESSOIRES

Bescherm het apparaat tegen mechanische schade veroorzaakt door schokken, druk en krassen. Anders kan de correcte werking van het apparaat niet langer worden gegarandeerd.

VOORZICHTIG SCHADE AAN APPARAAT EN ACCESSOIRES

Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is, per ongeluk geopend is vóór gebruik, of als de verpakking is blootgesteld aan andere omgevingsomstandigheden dan die gespecificeerd in deze handleiding. Anders kan de correcte werking van het apparaat niet langer worden gegarandeerd.

VOORZICHTIG STORING

Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is of niet goed functioneert.

VOORZICHTIG ONGEAUTORISEERD GEBRUIK

Om onjuiste toewijzing van ECG-gegevens te voorkomen, dient u het apparaat uit de buurt van derden te houden.

VOORZICHTIG GELEIDBAARHEID

Zorg er bij het dragen van het apparaat voor dat de elektroden geen andere elektrische geleiders raken, inclusief aarde.

VOORZICHTIG JUISTE ONDERHOUD

Goed onderhoud is essentieel voor de veiligheid en betrouwbaarheid van het apparaat op de lange termijn. Inspecteer het apparaat vóór elke overdracht aan een patiënt visueel op schade.

VOORZICHTIG REPARATIES EN SERVICE

Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Als u een storing opmerkt of vermoedt, retourneer het apparaat dan voor inspectie naar de fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde instelling. Voeg een gedetailleerde beschrijving van de fout toe.

VOORZICHTIG VEILIGHEID ALLEEN MET GOEDGEKEURDE ACCESSOIRES

Veilig en betrouwbaar gebruik van het apparaat is alleen mogelijk bij gebruik van de meegeleverde en goedgekeurde accessoires.

VOORZICHTIG RISICO OP INFECTIE

Bij het retourneren van onderdelen en producten die niet zijn gedesinfecteerd, is ons servicepersoneel blootgesteld aan het risico op infectie.

Om hygiënische redenen en in het bijzonder om ons servicepersoneel te beschermen, dient u het apparaat en de accessoires te desinfecteren voordat u ze voor inspectie of onderhoud naar ons terugstuurt.

VOORZICHTIG ONGEVAL INGESCHAKELD

Schakel het apparaat uit als u het niet gebruikt en bewaar het zorgvuldig om te voorkomen dat u het per ongeluk inschakelt. Dit kan leiden tot onjuiste ECG-interpretatie. Schakel het apparaat ook uit voordat u het verzendt om ongewenste gegevensoverdracht te voorkomen.

7.4 Melden van incidenten

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Een ernstig incident is een productstoring die leidt of kan leiden tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheid.

8 Garantie- en service- informatie

8.1 Reparatie en onderhoud

Het apparaat heeft geen speciaal onderhoud nodig om de veiligheid en prestaties gedurende de verwachte levensduur te behouden.

Het apparaat mag uitsluitend worden gerepareerd door bevoegd personeel. Onjuiste reparatie van een apparaat dat nog onder de garantie valt, maakt deze garantie ongeldig.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de noodzaak van reparaties te melden aan de fabrikant of een geautoriseerde vertegenwoordiger. In geval van een (mogelijke) storing kunt u het apparaat ter onderzoek naar het onderstaande adres sturen. Voeg een gedetailleerde beschrijving van de fout toe.

Als u onverwachte bedrijfsomstandigheden of gebeurtenissen ervaart, of als u technische hulp nodig heeft, neem dan contact op met de fabrikant op het volgende adres:

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

8.2 Reiniging en desinfectie

Desinfecteer het apparaat regelmatig, vóór het eerste gebruik en vóór gebruik bij een andere patiënt.

VOORZICHTIG

Gebruik geen oplosmiddelen zoals ether, aceton of petroleum. Dergelijke stoffen kunnen het behuizingsmateriaal beschadigen.

VOORZICHTIG

Dompel het apparaat en het laadstation niet onder in vloeistof en voorkom dat vloeistof het apparaat en het laadstation binnendringt.

VOORZICHTIG

Het apparaat en de accessoires mogen niet worden gesteriliseerd.

Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt/desinfecteert. Reinig het apparaat vóór de oppervlaktedesinfectie. Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met een milde zeepoplossing om het apparaat schoon te maken.

GETEMED raadt aan om voor de desinfectie een alcoholoplossing van 70% te gebruiken. Houd rekening met de inwerktijd van het desinfectiemiddel (10 minuten voor 70% alcoholoplossing). Gebruik vervolgens een licht vochtige, pluisvrije doek om eventueel achtergebleven desinfectiemiddel te verwijderen.

Het apparaat is bestand tegen maximaal 700 reinigings-/desinfectiecycli (7 jaar bij normaal gebruik). Mechanische herverwerking van het product is niet mogelijk.

Het product is niet bedoeld voor sterilisatie. Bewaar gereviseerde producten op een stofvrije en droge plaats.

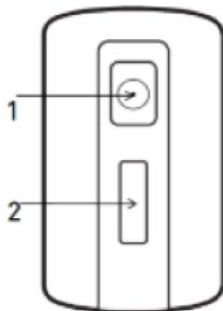
De hierboven genoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische apparaat gevalideerd als geschikt voor het opnieuw verwerken van het medische apparaat voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking het gewenste resultaat oplevert met de apparatuur, materialen en personeel die in de herverwerkingsinstallatie worden gebruikt. Dit vereist verificatie en/of validatie, evenals routinematige monitoring van het proces.

9 Bediening

9.1 Bedieningselementen

Aan de voorzijde van het apparaat bevindt zich een knop (1) voor het in- en uitschakelen van het apparaat en het starten van de opname, evenals een display (2) voor het weergeven van bedrijfsmodi en foutcodes.

De knop is gemarkeerd met het symbool  (Figuur 1).



Figuur 1- Knop en display

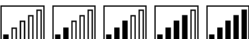
De vier elektroden voor ECG-opname bevinden zich aan de achterkant van het apparaat (Figuur 2).



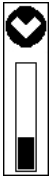
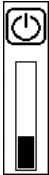
Figuur 2- Elektroden

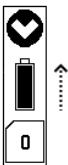
9.2 Visuele en akoestische signalen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven:

De mobiele radiomodule is ingeschakeld, niet verbonden, netwerk zoeken actief	
Het apparaat is verbonden met het mobiele netwerk, signaalsterkte	
Het apparaat is verbonden met de ReSTA-server, signaalsterkte	
Aantal opgeslagen ECG-opnamen	
Transmissiefout	
Batterijstatus - 20%, 40%, 60%, 80%, 100% capaciteit	
Opladen van de batterij vereist - opnemen mogelijk, verzenden niet mogelijk totdat de batterij is opgeladen tot ten minste 20% capaciteit	
Batterij leeg. Opnemen is pas mogelijk als de batterij is opgeladen tot minimaal 20% van de capaciteit	

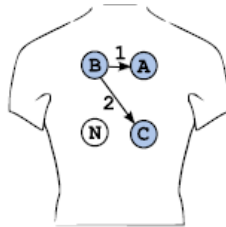
De apparaatstatus wordt aangegeven door symbolen op het display en door akoestische signalen:

Apparaatstatus	weergave	Luidsprekers
Apparaat start		1x piep
Apparaat is uitgeschakeld		-
Statusbericht wordt verzonden		-
Apparaat gereed voor ECG-opname (mobiele radiomodule uitgeschakeld, geen gegevens in het apparaat opgeslagen, batterij volledig opgeladen)		-
Knop ingedrukt (opname begonnen)	-	1x piep
Er wordt opgenomen	-	Eén pieptoon bij elke gedetecteerde hartslag

Apparaatstatus	weergave	Luidsprekers
Opname beëindigd, verzending gestart		Oplopende reeks van 4 korte pieptonen
Er vindt automatische verzending van een ECG-opname plaats, het apparaat zoekt naar een mobiel netwerk		-
Automatische overdracht van een lopende ECG-opname, apparaat verbonden met ReSTA-server		-
Het opladen is gestart	-	2 x korte pieptonen
Bezig met opladen (batterijsymbool verandert)		-
Fouten (meer informatie in het hoofdstuk Probleemoplossing van deze handleiding)		3x korte piepjes

9.3 Afleidingsschema

Het apparaat registreert een tweekanaals ECG via 4 elektroden (Figuur 3).



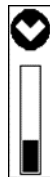
Figuur 3- Afleidingsschema

Kanaal 1: $B \rightarrow A$

Kanaal 2: $B \rightarrow C$

9.4 In- en uitschakelen

Met de knop kan het apparaat worden in- en uitgeschakeld. Druk kort op de knop om het apparaat in te schakelen. Het display toont het startscherm. (Figuur 4).



Figuur 4 - Startscherm

Wanneer het opstartproces is voltooid, maakt het apparaat verbinding met de ReSTA-server en verzendt een statusbericht met de geheugenstatus en de batterijstatus (Figuur 5).

Instellingen, datum en tijd worden gesynchroniseerd met de ReSTA-server.

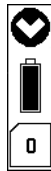
OPMERKING

Om er zeker van te zijn dat de tijd correct wordt gesynchroniseerd, mag de initiële communicatie niet worden onderbroken als het apparaat lange tijd niet is gebruikt.



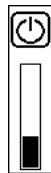
Figuur 5- Statusbericht

Zodra het apparaat klaar is voor gebruik, verschijnt het statusscherm (Figuur 6).



Figuur 6- Statusscherm

Het apparaat kan worden uitgeschakeld door de knop langer dan 10 seconden ingedrukt te houden. Op het display wordt het uitschakelscherm weergegeven (Figuur 7).



Figuur 7- Uitschakelscherm

OPMERKING

Zorg ervoor dat het apparaat altijd klaar is voor gebruik en schakel het alleen uit als u het langere tijd niet gaat gebruiken, bijvoorbeeld als u het apparaat langere tijd niet gebruikt. B. in een vliegtuig of wanneer een herstart vereist is.

OPMERKING

Gebruik de meegeleverde opbergtas om het apparaat veilig op te bergen wanneer je het niet gebruikt wordt gebruikt.

OPMERKING

Schakel het apparaat uit als u het langere tijd niet gaat gebruiken.

OPMERKING

Controleer de oplaadstatus van het apparaat als het langere tijd niet is gebruikt en laad het op zoals beschreven in deze handleiding.

OPMERKING

Schakel het apparaat altijd uit voordat u het verzendt en verzend het alleen in de meegeleverde tas en in de originele verpakking.

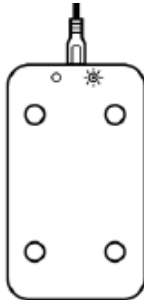
9.5 De batterij opladen

Het apparaat heeft een ingebouwde oplaadbare batterij die via inductieve koppeling wordt opgeladen aan het draadloze laadstation (oplaadpad). Voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, moet de batterij volledig worden opgeladen.

Het opladen duurt ongeveer 3 uur nadat de batterij volledig is ontladen. Een volledig opgeladen batterij gaat bij normaal gebruik ongeveer 5 dagen mee (3 ECG-opnamen per dag).

Gebruik de USB-kabel om het oplaadstation op de voedingsadapter aan te sluiten en sluit de voedingsadapter aan op de voeding.

De groene LED gaat branden zodra het oplaadstation op de voeding is aangesloten (Figuur 8).



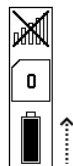
Figuur 8- Oplaadpad aangesloten

Plaats de elektroden van het apparaat in de uitsparingen van het oplaadstation om het apparaat correct te positioneren (Figuur 9).



Figuur 9- Apparaat op oplaadpad geplaatst

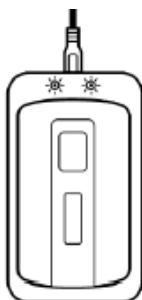
Het laadproces start automatisch. Het is ook mogelijk om het apparaat op te laden als het uitgeschakeld is. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, geeft het display aan dat het opladen bezig is (Figuur 10).



Figuur 10- Apparaatdisplay – het opladen is bezig

Er klinkt een korte dubbele pieptoon wanneer het apparaat op het oplaadstation wordt geplaatst. De korte dubbele pieptoon klinkt ook wanneer het apparaat wordt ingeschakeld tijdens het opladen. De oranje en groene LED's op het oplaadstation lichten op wanneer de batterij wordt opgeladen (Figuur 11).

De dubbele pieptoon klinkt niet en de oranje LED licht niet op wanneer het apparaat op het oplaadstation wordt geplaatst en de batterij al 100% is opgeladen.



Figuur 11- Oplaadpad - bezig met opladen

Wanneer de batterij van het apparaat volledig is opgeladen, gaat de oranje LED uit en gaat de groene LED branden (Figuur 12).



Figuur 12- Oplaadpad - geen opladen

OPMERKING

Als de omgevingstemperatuur lager is dan 0°C, mag het apparaat niet worden opgeladen.

OPMERKING

Als de oranje LED knippert nadat het apparaat op het oplaadstation is geplaatst, is er een fout opgetreden tijdens het laadproces. Koppel het oplaadstation los en sluit het opnieuw aan. Informeer de klantenservice van de fabrikant als de oranje LED blijft knipperen.

OPMERKING

Zelfs tijdens het opladen kunt u het apparaat van het oplaadstation verwijderen en een ECG opnemen begin.

OPMERKING

Haal de stekker uit de voedingsadapter als het oplaadstation niet in gebruik is. Zorg ervoor dat u altijd toegang heeft tot de stroomaansluiting.

OPMERKING

De mobiele verbinding wordt geblokkeerd tijdens het opladen. Bij niet-verzonden opnames wordt de communicatie opnieuw gestart zodra de Het laadproces is voltooid.

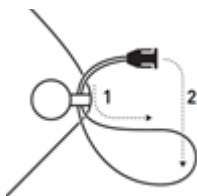
9.6 Toepassing van het apparaat

De ECG-elektroden zijn als kleine voetjes in de achterkant van het apparaat geïntegreerd. Zorg ervoor dat alle vier de elektroden contact maken met de huid en dat er geen kleding of andere voorwerpen tussen de elektrode en het huidoppervlak zitten. De fabrikant raadt aan om het apparaat altijd met het draagkoord te dragen, zodat er geen tijd verloren gaat bij een ECG moet worden opgenomen.

WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR PACEMAKERS EN ICD-STORING – Patiënten met pacemakers of ICD's mogen het meegeleverde draagkoord niet gebruiken om het apparaat te dragen.

Haal de twee lussen door de openingen (1) op de apparaat (2) en sluit de draagriem aan op de kliksluiting sluitingen op de lussen. Pas vervolgens de lengte van het koord aan uw behoeften aan (Figuur 13).



Figuur 13- Bevestig het koord

Plaats het apparaat in het midden van uw borstbeen. Zorg ervoor dat er geen kleding tussen de elektroden en de huid zit (Figuur 14).



Figuur 14- Apparaat op de borst geplaatst

WAARSCHUWING

VERWURGING DOOR DRAAGRIEM - Lanyards vormen een mogelijk risico op verwurging. Draag het apparaat daarom niet met het koord om uw nek terwijl u slaapt.

9.7 ECG opnemen

Neem een rechtopstaande zithouding aan en adem rustig uit voordat u met de opname begint. Houd het apparaat stevig vast en druk de vier elektroden lichtjes tegen uw borst. Druk vervolgens op de knop om de opname te starten (Figuur 15).



Figuur 15- Start de opname

Tijdens de opname is het display uitgeschakeld en wordt elke door het apparaat gedetecteerde hartslag (RR') akoestisch gesignaleerd door een korte pieptoon.

De opnameduur bedraagt 40 seconden. Adem gedurende deze tijd rustig in en vermijd schokkerige lichaamsbewegingen en veranderingen in de plaatsing van het apparaat op de borst.

Zodra de opname is voltooid, klinkt een oplopende reeks van 4 korte pieptonen.

Het apparaat detecteert ook wanneer een elektrode geen contact maakt met de huid (open lead). Zodra een elektrode tijdens de registratie geen direct contact meer heeft met de huid, wordt de hartslag niet meer gedetecteerd. De pieptoon stopt totdat alle vier de elektroden weer contact maken met de huid en het hartritme door het apparaat wordt herkend.

Als het piepgeluid tijdens de opname stopt, corrigeer dan de positie van het apparaat en druk het apparaat harder op de borst.

Als u veel borsthaar heeft, beweegt u het apparaat kort heen en weer op uw borst, zodat geen haar het contact tussen de elektroden en de huid verstoort.

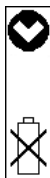
Het contact tussen de elektroden en de huid kan ook worden belemmerd als de huid te droog is. Bevochtig de elektroden met een beetje water als de huid droog is en er geen piepgeluid hoorbaar is.

OPMERKING

Een onregelmatig piepgeluid tijdens de opname duidt niet noodzakelijkerwijs op een hartritmestoornis. In de regel is dit: Bewegingsartefacten.

OPMERKING

Opnemen is niet mogelijk als de batterij leeg is. Dit wordt op het display weergegeven wanneer op de knop wordt gedrukt om de opname te starten (Figuur 16).



Figuur 16- Batterij leeg

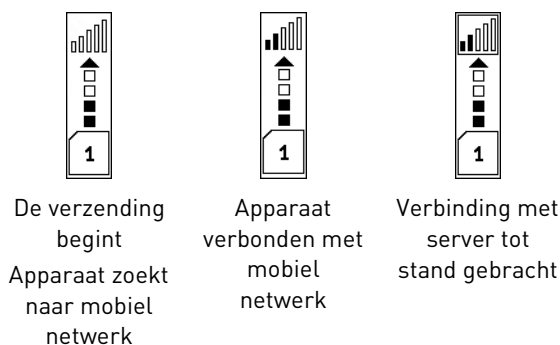
9.8 Automatische transmissie

WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR PACEMAKERS EN ICD-STORING – Patiënten met pacemakers of ICD's mogen het apparaat niet in de borstzak van hun shirt bewaren. Houd na de opname een afstand van minimaal 15 cm aan tussen het apparaat en het implantaat.

Patiënten met pacemakers of ICD's mogen het meegeleverde koord niet gebruiken om het apparaat te dragen.

Onmiddellijk na de opname begint het apparaat met het verzenden van de opgenomen ECG-gegevens. Het apparaat schakelt de mobiele module in, brengt een verbinding tot stand met het mobiele netwerk en verzendt de opgenomen gegevens naar de ReSTA-server. De voortgang van het overdrachtsproces wordt op het display weergegeven (Figuur 17).



Figuur 17- Automatische transmissie

De duur van de overdracht hangt grotendeels af van het aantal ECG-opnamen dat moet worden overgedragen. Het overbrengen van een enkele ECG-opname kan maximaal drie minuten duren. Zodra een opname met succes is overgedragen, wordt deze uit het geheugen van het apparaat verwijderd. Op het display wordt het aantal nog opgeslagen opnames weergegeven.

De mobiele module wordt automatisch uitgeschakeld wanneer de verzending is voltooid.

Als de verzending van een of meer ECG's mislukt, wordt de verzending automatisch herhaald met de volgende intervallen totdat de verzending succesvol is of een nieuwe opname wordt gestart.

- 1e poging direct na de mislukte overdragen
- Drie pogingen na elk 15 minuten
- Eén poging na 5 uur
- Verdere pogingen na elke 24 uur

Als er al een uitzending bezig is, kan er op elk moment een nieuwe opname worden gestart. In dit geval wordt de verzending onderbroken. De ECG-opname blijft opgeslagen tot de volgende verzending.

OPMERKING

Het is niet mogelijk om handmatig een mobiele verbinding tot stand te brengen.

OPMERKING

Afhankelijk van de beschikbaarheid van GSM of andere netwerken (bijvoorbeeld internet) kan de gegevensoverdracht vertraging oplopen.

OPMERKING

Als ECG-gegevens langere tijd niet kunnen worden verzonden, b.v. Vanwege de slechte dekking van het mobiele telefoonnetwerk is het bijvoorbeeld raadzaam om de locatie van het apparaat te wijzigen (bijvoorbeeld naar buiten gaan, de kant van de straat veranderen, enz.).

OPMERKING

Automatische verbinding met een openbaar mobiel netwerk kan leiden tot voorheen niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers en derden. De verantwoordelijke organisatie moet dergelijke risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.

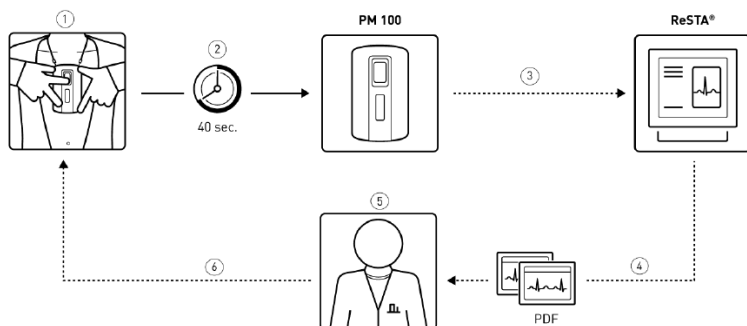
Wijzigingen in het netwerk, zoals: Bijvoorbeeld:

- Wijzigingen in de netwerkconfiguratie
- Aansluiting van extra componenten
- Componenten loskoppelen van het netwerk
- Update componenten die op het netwerk zijn aangesloten

kunnen nieuwe risico's creëren die aanvullende analyse vereisen. Zie norm EN 80001.

9.9 PhysioMem PM 100 4G en ReSTA

ReSTA is servergebaseerde software voor het ontvangen en verzenden van ECG-gegevens (Figuur 18).



Figuur 18- PhysioMem PM 100 4G en ReSTA

In ReSTA wordt aan het apparaatidentificatienummer van de PhysioMem PM 100 4G een bestemmingsadres toegewezen (e-mail, URL). De patiënt (1) maakt een opname (2), die automatisch via het mobiele netwerk naar de ReSTA-server (3) wordt verzonden. De gegevens worden via internet (4) doorgestuurd naar het opgegeven bestemmingsadres van een medische instelling (5) voor analyse en discussie met de patiënt (6).

Het bestemmingsadres kan op verzoek van de eigenaar van het apparaat worden gewijzigd.

VOORZICHTIG

Als ontvanger van de ECG-gegevens moet de behandelend arts of medische instelling ervoor zorgen dat deze gegevens aan de betreffende patiënt worden toegewezen.

OPMERKING

Er worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen in de PhysioMem PM 100 4G of ReSTA. Alleen de

verantwoordelijke medische instelling kent de identiteit van de patiënt.

10 ECG -rapport

WAARSCHUWING

Om het ECG-rapport te evalueren, gebruikt u de nieuwste versie van de software “Adobe Reader”. Als u een andere PDF-viewersoftware gebruikt, kan een foutloze weergave niet worden gegarandeerd.

Het ECG-rapport bestaat uit twee pagina's in liggend formaat en bevat alle relevante ECG- en apparaatinformatie (Figuur 19).



Figuur 19- ECG-rapport

De kop van het ECG-rapport bevat informatie over het gebruikte apparaat en de opname- en verzendtijd.

Het tweekanaals ECG wordt weergegeven in vier stroken van elk 10 seconden, met een opnamesnelheid van 25 mm/s en een amplitude van 10 mm/mV. De hartslag in slagen per minuut

[bpm] en milliseconden [ms] wordt continu berekend op basis van de tijd tussen twee opeenvolgende slagen. Voor de berekening wordt geen middeling van de afzonderlijke waarden gebruikt.

OPMERKING

De nauwkeurigheid van de hartslag hangt af van de kwaliteit van het ECG-signaal. De hartslag kan onnauwkeurig zijn als het ECG-signaal ruis bevat.

OPMERKING

Het apparaat is niet bedoeld om automatisch pauzes te detecteren.

OPMERKING

De opname- en zendtijden hebben betrekking op Midden-Europese tijd of Midden-Europese zomertijd (CET of CEST).

OPMERKING

Als het apparaat verloren gaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw dealer of de fabrikant.

11 Informatie voor de patiënt

Het is de verantwoordelijkheid van het medisch personeel om de patiënt de volgende informatie te verstrekken die nodig is voor een veilig gebruik van het apparaat.

Beveiliging

De patiënt moet de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding naleven, zoals aangegeven door het ISO 7010-M002-symbool "Raadpleeg de gebruiksinstructies" op het apparaat.

gebruik

Informeer de patiënt

- hoe u het apparaat oplaadt,
- hoe het aan- en uitgaat,
- Hoe een ECG te registreren, inclusief correcte toepassing/positionering op de borst van de patiënt.

Informeer patiënten met een pacemaker of ICD over voorzorgsmaatregelen om storingen in het geïmplanteerde apparaat te voorkomen.

Dagboek opnemen

Wij adviseren de patiënt een dagboek bij te laten houden waarin activiteiten, symptomen en bijbehorende tijden worden vastgelegd.

Leg in de kop van het dagboek de patiënt vast en noteer identificatie-informatie en medicatiegebruik tijdens de registratie.

Medisch noodgeval

Het apparaat is niet bedoeld om levensbedreigende gebeurtenissen te detecteren. Adviseer de patiënt om onmiddellijk een arts of de hulpdiensten te bellen als hij/zij zich onwel voelt.

12 Verwijdering van apparaat en toebehoren

Elektrische apparaten bevatten metalen en plastic onderdelen.

Om schade aan het milieu te voorkomen, mogen het apparaat en de accessoires alleen aan het einde van hun levensduur worden weggegooid in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

Als u vragen heeft over de verwijdering van het product, neem dan contact op met de fabrikant of zijn vertegenwoordiger.

13 Problemen oplossen

13.1 Foutcodes

Foutcode	mogelijke oorzaak	actie
E01-E05	Interne systeemfout	Neem contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
E06	SIM-kaart niet geactiveerd of SIM-kaart geblokkeerd	Neem contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
E07	Fout in realtimeklok	Start het apparaat opnieuw op. Druk op de knop totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Druk vervolgens nogmaals op de knop om het apparaat in te schakelen. Als het opnieuw opstarten het probleem niet oplost, neem dan contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
E10	De bedrijfstemperatuur is te hoog of te laag. In dit geval schakelt het apparaat na 30 seconden automatisch uit.	Schakel het apparaat alleen weer in in een omgeving waar de temperatuur binnen het bedrijfstemperatuurbereik valt.
E12	Fout ECG-module	Neem contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
E13	Interne voedingsfout	Neem contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
E14	Geheugenfout	Start het apparaat opnieuw op. Druk op de knop totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Druk vervolgens nogmaals op de

Foutcode	mogelijke oorzaak	actie
		knop om het apparaat in te schakelen. Als het opnieuw opstarten het probleem niet oplost, neem dan contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.

13.2 Veelvoorkomende problemen

Foutafbeelding	mogelijke oorzaak	actie
Batterij kan niet worden opgeladen - de groene LED op het oplaadstation brandt niet	Het oplaadstation is niet aangesloten op het elektriciteitsnet.	Sluit de USB-kabel aan op het oplaadstation en de voedingsadapter. Sluit vervolgens de voeding aan op de voeding.
Batterij kan niet worden opgeladen - de groene LED op het oplaadstation brandt, de oranje LED brandt niet.	Het apparaat is niet correct op het oplaadstation geplaatst.	Corrigeer de positie van het apparaat op het oplaadstation. Wanneer het opladen begint, klinkt er een pieptoon en licht de oranje LED op.
De oranje LED knippert nadat het apparaat op het oplaadstation is geplaatst.	Er is een fout opgetreden tijdens het laadproces.	Koppel het oplaadstation los van de voeding en sluit het vervolgens opnieuw aan. Informeer de klantenservice van de fabrikant als de oranje LED blijft knipperen.
ECG-gegevens kunnen niet worden overgedragen.	Geen verbinding met het mobiele netwerk.	De gegevensoverdracht wordt automatisch herhaald. Wijzig indien nodig de locatie.

Foutafbeelding	mogelijke oorzaak	actie
 		
ECG-gegevens kunnen niet worden overgedragen, maar er is verbinding met het mobiele netwerk.	Het apparaat is niet geactiveerd door de fabrikant.	Neem contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
symbool  wordt weergegeven	Fout bij gegevensoverdracht.	Neem een nieuwe ECG op en controleer of het probleem is opgelost. Neem anders contact op met de serviceafdeling van de fabrikant.
ECG-gegevens kunnen niet worden overgedragen.   	De batterijcapaciteit is minder dan 20%.	Laad de batterij op. De verzending wordt automatisch herhaald.
ECG-opname niet mogelijk. 	Batterij leeg.	Laad de batterij op. Opnemen is mogelijk wanneer het batterijsymbool weer normaal wordt.
ECG-opname niet mogelijk. 	Geheugen vol.	De gegevensoverdracht wordt automatisch herhaald. Wijzig indien nodig de locatie.

Foutafbeelding	mogelijke oorzaak	actie
Geen weergave / onregelmatige weergave.	Storing, mogelijk veroorzaakt door sterke elektromagnetische interferentie.	Schakel het apparaat uit en weer in. Controleer de werkomgeving op bronnen van sterke elektromagnetische velden.

14 Informatie over verbruiksartikelen en accessoires

Onderdeel/accessoire	REF-nummer
PhysioMem PM 100 4G Tele ECG-recorder	77214001
Draadloos oplaadstation	77442301
Voeding voor draadloos oplaadstation	77441101
USB-kabel voor draadloos oplaadstation	77412001
Sleutelkoord	77451001
Tas	77451002
Gebruiksaanwijzing Nederlands	77814051
Korte gebruiksaanwijzing Nederlands	77821051
Verpakking	77900001

15 Specificaties

15.1 PhysioMem PM 100 4G – Algemeen

Kanalen opnemen	2 kanalen
ECG-afleidingen	2 kabels, 4 metalen elektroden
Opnameduur	40 s (fabrieksinstelling), 60 s, 90 s, 120 s
Afleidingsdetectie	Ja
Pacemaker-detectie	Nee
Advertentie	1 LCD-scherm
Controles	1 knop
Opnamemethode	Digitaal geheugen, niet-verwijderbaar
Overdrachtsmethode	Radio-GSM
geheugen	200 ECG-afleveringen
batterij	3,7V/880mAh lithium-polymeer, oplaadbaar
Levensduur van de batterij	5 dagen (3 ECG's opnemen en verzenden/dag)
Verwacht Operationele levensduur	5 jaar
bemonsteringssnelheid	1024/s
A/D-conversie	24 bits
Ingangsspanningsbereik	+/- 6mV
Ingangsweerstand	> 10 Mohm
Afmetingen	114 mm x 68 mm x 18 mm
Gewicht	107g
materiaal	ABS
Mate van bescherming	IP64

Duur van de aanvraag (typ.)	4 weken
transmissie technologie	LTE Cat M1 en NB1; EGPRS
Transmissiefrequentie	LTE: B1 (2100 MHz), B3 (1800 MHz), B8 (900 MHz), B20 (800 MHz), B28 (700 MHz); GSM: B8 (900 MHz), B3 (1800 MHz)
RF-stralingsvermogen	23 +/-2dBm

15.2 Draadloos oplaadstation – Algemeen

Afmetingen	145 mm x 84 mm x 9 mm
Gewicht	50g
Ingangsspanning	5VDC
Mate van bescherming	IP21
Bedrijfsfrequentie	109,39 kHz...174,3 kHz
Maximaal RF Stralingskracht	-8,12 dBμA/m op 10 m

15.3 Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuurbereik	5°C ... 45°C
Relatieve vochtigheid	10% ... 95%, niet-condenserend
Omgevingsluchtdruk	106kPa...50kPa 106 kPa ... 80 kPa (voeding)

15.4 Transport- en opslagomstandigheden

Temperatuurbereik	-20°C ... 60°C
Relatieve vochtigheid	5% ... 95%, niet-condenserend
Omgevingsluchtdruk	106kPa...50kPa

15.5 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld in overeenstemming met de informatie in dit document.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitzending metingen	Boven-afstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 2	Het apparaat moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie te kunnen vervullen. Naburige elektronische apparaten kunnen worden verstoord.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is bedoeld voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonwijken en locaties die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Afrekenen A	
Emissie van spanningsschommelingen/flickeringen conform IEC 61000-3-3	Overeengekomen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit (geleide storingen)

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit voor interferentie examens	IEC 60601-1-2-testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektrisch magnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contactontlading ± 15 kV Luchtafvoer	±8kV Contactontlading ± 15 kV Luchtafvoer	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer met synthetisch materiaal de relatieve luchtvochtigheid moet minimaal 30% zijn.
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/uitbarstingen IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor Hoogspanningslijnen +/- 1 kV voor Invoer- en uitvoerlijnen	+/- 2 kV voor Hoogspanningslijnen +/- 1 kV voor Invoer- en uitvoerlijnen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet één zijn typisch Bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn gelijkwaardig aan.
Stroomstoten IEC 61000-4-5	+/- 1 kV externe geleider Externe geleider	+/- 1 kV externe geleider Externe geleider	
spanning inbraken, accommodatie voor korte termijn brekingen en schommelingen in de voedingsspanning IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de voedingsspanning moet één zijn typisch Bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn gelijkwaardig aan. Als de gebruiker van het apparaat ook bij stroomonderbrekingen voortdurende functionaliteit nodig heeft, wordt aanbevolen het apparaat uit te schakelen een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
	0% UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli enkefasig: bij 0°	0% UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli enkefasig: bij 0°	
spanning daalt, Kortstondige onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	

Immuniteit voor interferentie examens	IEC 60601-1-2- testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektrisch magnetische omgeving – richtlijnen
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60Hz). IEC 61000-4-8	30 uur/m	30 uur/m	Het magnetische veld van de netfrequentie moet op de beoogde locatie worden gemeten om er zeker van te zijn dat dit typisch is Bedrijfs- of ziekenhuisomgeving komt overeen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit (geleide en uitgestraalde HF- storingen)

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit voor interferentie examens	IEC 60601-1-2-testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektrisch magnetisch Nabijheid - Richtlijnen
Uitgevoerde RF-storingen IEC 61000-4-6	3V RMS 150 kHz tot 80 MHz	3V RMS	Andere draagbare en mobiele RF-apparaten worden niet gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van het apparaat inclusief de kabels.
	6V RMS in de ISM-banden ertussen 0,15 MHz en 80 MHz	6V RMS in de ISM-banden volgens Tabel 5, Opmerking N	Volgens een onderzoek ter plaatse is de veldsterkte van stationaire radiozenders bij alle frequenties lager Wedstrijdniveau
Gestraald RF-storingen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz storingsimmuniteit tegenovergestelde draadloze Communicatiefaciliteiten	10V/m volgens tabel 9**	In de buurt van apparaten met het volgende symbool zijn storingen mogelijk:



*J) = Specificaties volgens IEC 60601-1-2: 2014

OPMERKING

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De transmissie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

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

Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulatie b)	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteit voor interferentie Testniveau (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 afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745780	704 - 787	LTE-band 13.17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Deel 5	Pulsen 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	Pulsen b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Deel 7	Pulsen b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 55005785	5100 – 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Pulsen b) 217 Hz	0,2	0,3	9

OPMERKING

De afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of ME-systeem kan indien nodig tot 1 m worden verkleind worden verlaagd om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.
- b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.
- c) Als alternatief voor FM-modulatie wordt een 50% Er kan pulsmoduleer bij 18 Hz worden gebruikt. Omdat er geen is daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het ergste geval zijn.

WAARSCHUWING

Vermijd het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparaten, omdat dit tot onjuiste prestaties kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, zou dat moeten gebeuren Dit apparaat en andere apparaten moeten worden gecontroleerd om te zien of ze normaal functioneren.

WAARSCHUWING

Het gebruik van accessoires, adapters en kabels die niet door de fabrikant van het apparaat zijn gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of a Verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en leidt tot onjuist bedrijfsgedrag.

WAARSCHUWING

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief Randapparatuur zoals antennekabels en externe Antennes) mogen niet dichterbij 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders de de prestaties van het apparaat verslechteren.

16 Lijst met illustraties

Figuur 1 - Knop en display	19
Figuur 2 - Elektroden	19
Figuur 3 - Afleidingsschema.....	23
Figuur 4 - Startscherm	23
Figuur 5 - Statusbericht	24
Figuur 6 - Statusscherm	24
Figuur 7 - Uitschakelscherm	24
Figuur 8 - Oplaadpad aangesloten	26
Figuur 9 - Apparaat op oplaadpad geplaatst	26
Figuur 10 - Apparaatdisplay – het opladen is bezig	27
Figuur 11 - Oplaadpad - bezig met opladen.....	27
Figuur 12 - Oplaadpad - geen opladen.....	28
Figuur 13 - Bevestig het koord	29
Figuur 14 - Apparaat op de borst geplaatst	30
Figuur 15 - Start de opname.....	30
Figuur 16 - Batterij leeg	31
Figuur 17 - Automatische transmissie.....	32
Figuur 18 - PhysioMem PM 100 4G en ReSTA	35
Figuur 19 - ECG-rapport	36

C € 0197



REF 77814051



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Duitsland

Telefoon: +49 (0)3328 / 3942-0

Fax: +49 (0)3328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de

Versie 01 NL / 2024-12-03