

Gebrauchsanweisung

CardioMem[®] CM 100 XT



EKG-Loop-Rekorder

Revision 02

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring

Inhalt

1	Informationen zu diesem Handbuch.....	5
2	Zweckbestimmung.....	6
3	Indikationen und Kontraindikationen	8
3.1	Indikationen	8
3.2	Kontraindikationen:.....	8
4	Vorschriften.....	9
4.1	Medizinprodukte-Konformität.....	9
4.2	Funkspektrum-Konformität	9
4.3	Klassifizierung.....	9
5	Kennzeichnung	10
5.1	Symbole	10
5.2	Typenschild.....	13
5.3	Verpackungsaufkleber	13
6	Vorschriften und Sicherheitsinformationen.....	14
6.1	Definitionen.....	14
6.2	Allgemeine Warnhinweise	14
6.3	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	17
7	Garantie- und Serviceinformationen.....	23
8	Reinigung und Desinfektion.....	23
9	Bedienelemente.....	24
9.1	Taste.....	24
9.2	LED	25
9.3	Signaltöne.....	25
9.4	Ableitungsschema	26
10	Aufzeichnung vorbereiten.....	27
10.1	Batterie einsetzen.....	27
10.2	Benutzereinweisung	28
10.3	Hautvorbereitung	29
10.4	Elektroden anbringen	29
10.5	Anbringen des Gerätes am Patienten	31
10.6	Gerät einschalten	32
10.7	Aufzeichnungsqualität überprüfen	32
11	Aufzeichnung starten.....	32
12	Ereignis aufzeichnen	33
12.1	Aufzeichnungsmöglichkeiten	33

12.2	Manuelle Aufzeichnung	33
12.3	Automatische Aufzeichnung	33
13	Ende der Aufzeichnung	34
13.1	Elektroden entfernen	34
14	Benutzung der CM 100 Configurator Software	35
14.1	Erforderliche Hardware und Software	35
14.2	Installation	36
14.3	Systemzeit überprüfen	37
14.4	USB Download-Kabel verbinden	38
14.5	Gerät einschalten	39
14.6	Starten der CM 100 Configurator Software	40
14.7	Aufzeichnungen herunterladen	41
14.8	Einstellungen	47
14.9	Verbindung zum Rekorder trennen	50
15	Beschreibung der automatischen Rhythmuserkennung	51
15.1	Erkennung der Herzfrequenz	51
15.2	Erkennung von Bradykardie und Tachykardie	51
15.3	Erkennung von Vorhofflimmern (AFib)	52
15.4	Pausenerkennung	52
16	Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör	53
17	Fehlerbeseitigung	54
18	Anzeigen (LED und Lautsprecher)	55
19	Informationen zum Verbrauchsmaterial und Zubehör	56
20	Spezifikationen	57
20.1	Allgemein	57
20.2	Elektromagnetische Verträglichkeit	59
21	Abbildungsverzeichnis	64

1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von

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

Microsoft und Windows sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Adobe, Acrobat und Acrobat Reader sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Andere Firmen- oder Produktnamen, die hier erwähnt werden, sind Warenzeichen Ihrer jeweiligen Rechteinhaber.

Revisionshistorie

Revision	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung
01	2017-11-10	1. Ausgabe
02	2018-03-06	2. Ausgabe

2 Zweckbestimmung

Das Gerät ist vorgesehen für die Bedienung durch eingewiesene Nutzer unter der direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung oder durch den Patienten im häuslichen Bereich nach Einweisung durch medizinisches Fachpersonal.

Der Patient ist ein vorgesehener Anwender.

Der CardioMem CM 100 XT ist für die kontinuierliche Analyse und periodische Aufzeichnung von EKG-Daten für die spätere Auswertung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um:

- Rhythmusstörungen bei Individuen zu dokumentieren, deren Symptome selten auftreten
- die Wirkung einer beginnenden medikamentösen Therapie von Rhythmusstörungen zu dokumentieren
- das Wiederauftreten von Rhythmusstörungen nach der Unterbrechung der medikamentösen Therapie zu dokumentieren
- die Ergebnisse nach der Ablation von Rhythmusstörungen zu dokumentieren
- Synkopen bei Individuen zu beurteilen, deren Symptome selten auftreten.

Die EKG-Aufzeichnung wird manuell durch den Patienten ausgelöst oder automatisch durch einen programmierbaren Timer oder durch einen Algorithmus, der die folgenden Rhythmusstörungen erkennen kann:

- Tachykardie
- Bradykardie
- Vorhofflimmern
- Pause

Das Gerät ist für die Anwendung im häuslichen Bereich und in Klinikumgebungen vorgesehen. Der häusliche Bereich umfasst ländliche, städtische und vorstädtische Wohngebiete sowie

Schulen, Büros und Einzelhandelsumgebungen. Das Gerät kann auch während des Transports verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Benutzung in der Nähe von aktiven HF-Elektrochirurgiegeräten und in abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomografiesystemen (MRI) vorgesehen. Das Gerät ist batteriebetrieben und benutzt einen nicht-flüchtigen Speicher um EKG-Daten zu speichern. Das Gerät ist nicht für die Anwendung als Notfall-Überwachungssystem vorgesehen und darf nicht in Notfallsituationen benutzt werden.

3 Indikationen und Kontraindikationen

3.1 Indikationen

Der CardioMem CM 100 XT ist vorgesehen für erwachsene Patienten und für Kinder (Gewicht > 10kg), bei denen eine Überwachung für die Erkennung von folgenden Herzrhythmusstörungen erforderlich ist: Tachykardie, Bradykardie, Vorhofflimmern und Pause.

3.2 Kontraindikationen:

Kontraindikationen umfassen die Anwendung bei Patienten:

- mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Klebstoffe oder Hydrogel.
- mit potenziell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen oder Patienten, die im Krankenhaus überwacht werden müssen.

4 Vorschriften

4.1 Medizinprodukte-Konformität

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Gerät in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) befindet.

CE 0197

4.2 Funkspektrum-Konformität

Das Gerät befindet sich in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 2014/53/EU (RED).


4.3 Klassifizierung

MDD 93/42/EEC Klassifizierung	Klasse IIa
Schutz gegen elektrischen Schlag	Typ BF, nicht defibrillationsfestes Anwendungsteil
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Vom Hersteller empfohlene Sterilisationsmethode	Nicht anwendbar

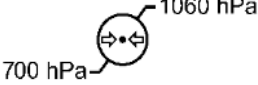


5 Kennzeichnung

5.1 Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem Gerät und / oder auf der Verpackung:

CardioMem CM 100 XT	Gerätetyp (CardioMem CM 100) und Modell (XT).
 2017-03-22	Name und Adresse des Herstellers befinden sich rechts neben diesem Symbol. Unterhalb des Fabrik-Symbols ist das Herstellungsdatum angegeben.
 (01) 04250903200212 (11) 170227 (21) 8521712345 (241) 78220001  	UDI Kennzeichnung; Matrixcode mit GTIN (01), Herstellungsdatum (11), Geräteseriennummer [SN] (21) und Bestellnummer [REF] (241)
 78120001 	Barcode mit Kit-Bestellnummer [REF]
CE 0197	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Zertifizierungsnummer der benannten Stelle des Herstellers.
	Das Symbol informiert Mediziner, dass das Gerät zur Schutzklasse "body floating" (BF) gehört und NICHT gegen Defibrillation geschützt ist.
IP64	Die Schutzklasse gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdkörpern ist IP64, wobei 6 = staubgeschützt, 4 = Schutz gegen Spritzwasser bedeutet.

	Das Symbol gibt an, dass das Gerät von einer auswechselbaren, nicht aufladbaren Batterie gespeist wird.
	Das Symbol bezieht sich auf die Verpflichtung, das Gerät ordnungsgemäß zu entsorgen. Weitere Informationen dazu im Abschnitt "Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör".
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.
	Allgemeines Warnzeichen. Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung zur richtigen Verwendung des Gerätes.
	Seriennummer
	REF (Katalog) Nummer für die Identifikation und Bestellung des Produktes.
	Taste
	Temperaturbereich -20°C ... 60°C. Gibt den oberen und unteren Bereich der erlaubten Temperatur für Lagerung und Transport an.
	Luftfeuchtigkeitsbereich 0% ... 93%. Gibt den oberen und unteren Bereich der erlaubten Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport an.

	<p>Luftdruckbereich 700hPa ... 1060hPa Gibt den oberen und unteren Bereich des erlaubten Luftdrucks für Lagerung und Transport an.</p>
	<p>Vor Hitze schützen Gibt an, dass das Gerät von Hitzequellen ferngehalten werden muss.</p>
	<p>Vor Nässe schützen Gibt an, dass das Gerät von Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen ferngehalten werden muss.</p>
	<p>Zerbrechlich Gibt an, dass der Inhalt zerbrechlich ist und vorsichtig behandelt werden muss.</p>
	<p>Maximale Stapelhöhe: 10 Packungen.</p>
	<p>Die Verpackung ist recyclingfähig.</p>

5.2 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Gerätes (Abbildung 1).

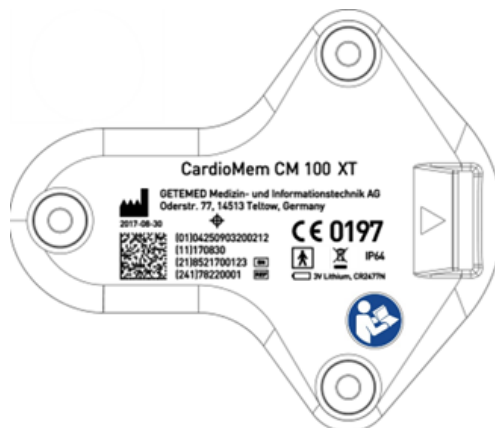


Abbildung 1 - Typenschild

5.3 Verpackungsaufkleber

Der Verpackungsaufkleber befindet sich auf der Seite des Kartons (Abbildung 2).



Abbildung 2 - Verpackungsaufkleber

6 Vorschriften und Sicherheitsinformationen

6.1 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

6.2 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG KEIN ÜBERWACHUNGSGERÄT

Das Gerät ist nicht zur Überwachung des klinischen Zustands einer Person vorgesehen.

Verwenden Sie den CardioMem CM 100 XT nicht als Überwachungsgerät.

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 mit dem nächsten Patienten verwendet wird.

WARNUNG ELEKTROCHIRURGIE

Es besteht das Risiko von Verbrennungen und einer Verletzung des Patienten. Bevor ein Elektrochirurgie-Gerät verwendet wird, ist es erforderlich, das Gerät vom Patienten zu trennen.

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 der Patient möglicherweise aus beruflichen Gründen sich in einer solchen Umgebung aufhält.

WARNUNG LEITFÄHIGKEIT

Ein elektrischer Schlag oder eine Fehlfunktion können auftreten, wenn die Elektroden elektrische Leiter berühren.

Halten Sie die Kontakte der Elektroden fern von elektrischen Leitern einschließlich Erde.

Stellen Sie sicher, dass keine Verbindung zu elektrischen Leitern möglich ist, wenn sich während der Aufzeichnung eine Elektrode löst.

WARNUNG ALLGEMEINE GEFAHR FÜR DEN PATIENTEN

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen ersetzen nicht die anerkannten

medizinischen Verfahren zur Patientenversorgung.

Führen Sie die anerkannten medizinischen Praktiken unter allen Umständen durch.

WARNUNG

INFEKTIONS- ODER KONTAMINATIONS-RISIKO

Das Gerät oder das Zubehör könnten nach der Anwendung mit Bakterien oder Viren kontaminiert sein.

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

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

Reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Zubehör nach jeder Verwendung.

WARNUNG

ERSTICKUNGSGEFAHR

Kleinteile können eine Erstickungsgefahr sein.

Lassen Sie Kleinteile nicht in die Reichweite von Kindern gelangen.

WARNUNG WARTUNG

Solange das Gerät mit dem Patienten verbunden ist, dürfen keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.

Entfernen Sie das Gerät vom Patienten, bevor Sie solche Aufgaben ausführen.

WARNUNG EXTREME TEMPERATUREN

Die Geräteleistung kann bei extremen Temperaturen beeinträchtigt sein.

Wenn das Gerät bei einer Temperatur nahe der extremen Temperaturgrenze gelagert wurde, warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor das Gerät die Umgebungstemperatur erreicht.

WARNUNG HAUSTIERE UND UNGEZIEFER

Haustiere und Ungeziefer können ein Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellen.

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

6.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT LEITFÄHIGKEIT

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn es mechanisch beschädigt ist.

Senden Sie das Gerät zur Reparatur an eine autorisierte Einrichtung.

VORSICHT LEITFÄHIGKEIT

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn die Abdeckung des Batteriefaches fehlt.

Ersetzen Sie die Abdeckung, bevor Sie das Gerät erneut benutzen.

VORSICHT INFEKTIONS- UND KONTAMINATIONSRISIKO

Die Wiederverwendung von Verbrauchsmaterialien, die Kontakt zum Patienten haben, stellt ein Risiko dar, weitere Patienten zu infizieren.

Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien (beispielsweise Elektroden), nachdem diese bereits bei einem Patienten verwendet wurden.

VORSICHT INFEKTIONS- UND KONTAMINATIONSRISIKO

Rücksendungen von Teilen und Produkten, die nicht desinfiziert wurden, setzen unser Servicepersonal einem Infektionsrisiko aus.

Insbesondere zum Schutz unseres Servicepersonals desinfizieren Sie bitte den Rekorder und das USB-Kabel, bevor Sie sie zur Inspektion oder Wartung an uns zurücksenden.

VORSICHT BESCHÄDIGUNG DES GERÄTES DURCH AUSLAUFEN DER BATTERIE

Batterien können auslaufen, wenn sie längere Zeit nicht benutzt werden

Wenn Sie das Gerät länger als eine Woche lagern möchten, nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät.

VORSICHT UNGENÜGENDE AUFZEICHNUNGSQUALITÄT.

Eine unzureichende Vorbereitung des Patienten kann zu einer unbefriedigenden EKG-Qualität führen.

Bereiten Sie den Patienten vor, wie im Kapitel "Aufzeichnung vorbereiten" ab Seite 27 beschrieben.

VORSICHT FEHLFUNKTION ODER BESCHÄDIGUNG DES GERÄTES

Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen können zur Kondensatbildung im Inneren des Gerätes führen.

Warten Sie mindestens zwei Stunden über die von außen sichtbare Trocknung des Gerätes hinaus ab, bis Sie es erneut einsetzen.

VORSICHT BESCHÄDIGUNG DES GERÄTES

Sie dürfen nur das Batteriefach des Rekorders öffnen.

Verwenden Sie keine Gewalt beim Umgang mit dem Rekorder.

VORSICHT SICHERHEIT NUR MIT ZUGELASSENEM ZUBEHÖR

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

Beachten Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, im Zubehörhandbuch und in den mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen.

VORSICHT SICHERHEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT NUR
BEI ORDNUNGSGEMÄSSER WARTUNG

Eine ordnungsgemäße Wartung ist für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Rekorders unerlässlich.

Beachten Sie die Informationen in diesem Handbuch, um eine ordnungsgemäße Wartung sicherzustellen.

VORSICHT BESCHÄDIGUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

Unbefugtes Personal hat nicht die notwendige Ausbildung, um das Gerät zu reparieren. Reparaturen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden, können zu Schäden am Gerät oder Zubehör führen.

Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an eine autorisierte Einrichtung, wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen oder vermuten. Bitte fügen Sie eine detaillierte Beschreibung der beobachteten Fehlfunktion hinzu.

VORSICHT EINWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

Elektrische Geräte und Zubehörteile enthalten Metall- und Kunststoffteile, die ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.

Entsorgen Sie das Gerät und seine Zubehörteile nach Ablauf der Produktlebensdauer gemäß den geltenden lokalen und nationalen Abfallbestimmungen.

VORSICHT MÖGLICHER VERLUST DER EKG-
AUFZEICHNUNG ODER SCHLECHTE
SIGNALQUALITÄT

Der Rekorder könnte mit unzureichenden Ergebnissen verwendet werden, wenn der Patient nicht über alle relevanten Informationen verfügt.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die für die EKG-Aufzeichnung erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen finden Sie unter "Patienten einweisen" auf Seite 28.

VORSICHT ELECTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Die Anwendung von Zubehör, welches nicht vom Hersteller des Gerätes zur Verfügung gestellt wird, kann zur Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zur Minderung der elektromagnetischen Immunität des Gerätes führen. Daraus folgt ein fehlerhafter Betrieb.

Verwenden Sie ausschließlich spezifiziertes und bereitgestelltes Zubehör.

VORSICHT ELECTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Befinden sich andere elektronisch medizinische Geräte in der Nähe, kann es zu einer Verschlechterung der Leistung führen.

Alle anderen elektromedizinischen Geräte sollten sich nicht näher als 30 cm (12 Zoll). befinden.

VORSICHT FEUCHTE UMGEBUNGEN

Das Gerät ist gegen Spritzwasser geschützt. Es sollte trotzdem nicht beim Duschen getragen werden. Beim Schwimmen oder Baden darf das Gerät nicht getragen werden. Das Eindringen von

Wasser kann Beschädigungen oder Fehlfunktionen zur Folge haben.

VORSICHT REINIGUNG UND DESINFEKTION

Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Petroleum. Diese Substanzen können das Gehäusematerial beschädigen.

VORSICHT REPARATUREN UND WARTUNG

Die Reparatur durch unzureichend geschultes Personal könnte zu einer Gefahr führen, z. B. zu hohe Temperaturen oder hohe Spannungen. Der Austausch der Elektroden und der Batterie kann vom Patienten durchgeführt werden.

Reparaturen dürfen nur von autorisierten Personen des Herstellers durchgeführt werden

VORSICHT SCHADSFTWARE

Die gelieferte Software wird auf Viren gescannt, kann aber trotzdem von Schadsoftware angegriffen werden. Wir empfehlen die Installation eines guten Virenschanners und dessen regelmäßige Aktualisierung. Richten Sie Verfahren ein, um zu verhindern, dass infizierte Software Ihren Computer erreicht, z. B. überprüfen Sie die Quelle der von Ihnen verwendeten Software und verwenden Sie nur Original-Softwarepakete.

VORSICHT DATENDOWNLOAD ÜBER USB

Der Download von Daten sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, nachdem der Patient das Gerät zurückgegeben hat. Diese Aktion sollte nicht durch den Patienten ausgeführt werden.

7 Garantie- und Serviceinformationen

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

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

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

Im Falle eines unerwarteten Betriebes oder Vorkommnisses oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Hersteller unter der folgenden Adresse.

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

8 Reinigung und Desinfektion

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

VORSICHT: Entfernen Sie vor dem Reinigen oder Desinfizieren die Batterie und schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Reinigen Sie das Gerät vor der Oberflächendesinfektion.

Benutzen Sie ein fusselfreies Tuch, dass mit einer milden Seifenlösung getränkt ist, um das Gerät zu reinigen. Desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig, vor der ersten Benutzung und vor der Weitergabe an eine andere Person. GETEMED empfiehlt die Verwendung von Alkohol-Lösung 70% zur Desinfektion.

9 Bedienelemente

Das Gerät verfügt über eine Taste (1), eine LED (2) und einen Lautsprecher (Abbildung 3).

Die Taste ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet: 



Abbildung 3 - Bedienelemente

9.1 Taste

Die Taste wird genutzt, um die folgenden Bedienhandlungen auszuführen:

Funktion	Bedienhandlung
Gerät einschalten	Drücken und Halten für länger als eine Sekunde, bis ein Piepton ertönt. HINWEIS: Das Gerät kann nur durch Entfernen der Batterie ausgeschaltet werden.
Aufzeichnung starten	Kurz drücken. Ein 2-facher Piepton signalisiert den Start der Aufzeichnung.
Ereignis speichern während der Aufzeichnung	Kurz drücken. Ein Piepton signalisiert, dass das Ereignis gespeichert wurde.

9.2 LED

Die mehrfarbige LED zeigt den Status des Gerätes an:

Gerätestatus	Statusanzeige
Gerät einschalten	Farbsequenz
Bereit für Aufzeichnung	leuchtet grün
Aufzeichnung läuft	blinkt grün
Elektrode offen	blinkt gelb
Aufzeichnung vorhanden	leuchtet gelb
Batterie erschöpft	blinkt rot
USB verbunden	leuchtet türkis
Fehler	blinkt grün, rot, blau und blinkt danach rot

Eine detaillierte Beschreibung aller Benachrichtigungen finden Sie im Abschnitt "Benachrichtigungen (LED und Lautsprecher)".

9.3 Signaltöne

Das Gerät erzeugt die folgenden Signaltöne:

Gerätestatus	Signal
Taste gedrückt	einfacher Piepton
Elektrode offen	drei Pieptöne
Aktion durch den Benutzer erforderlich / Status prüfen	drei Pieptöne

9.4 Ableitungsschema

Das Gerät hat zwei Kanäle (Abbildung 4):

A = Kanal 1

B = Kanal 2

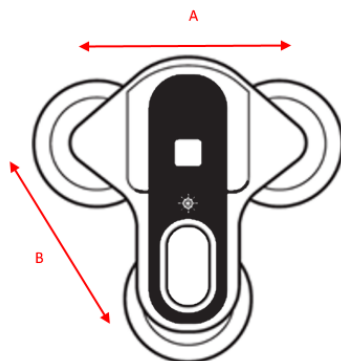
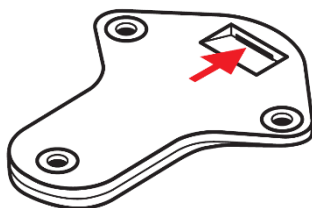


Abbildung 4 - Ableitungsschema

10 Aufzeichnung vorbereiten

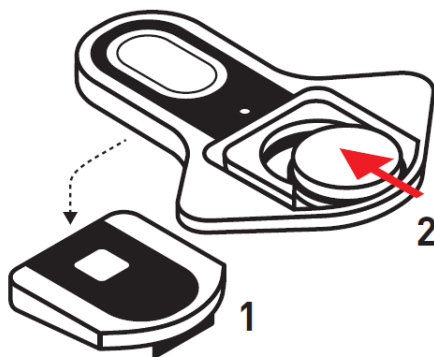
10.1 Batterie einsetzen

Betätigen Sie den Verschluss mit dem Daumennagel um die Batteriefachabdeckung zu entriegeln (Abbildungung 5).



Abbildungung 5 - Batteriefach öffnen

Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefaches. Nehmen Sie eine neue 3V Lithium CR2477N Batterie und platzieren Sie diese im Batteriefach. Beachten Sie die korrekte Polarität. Schieben Sie die Batterie in den Batteriehalter bis diese einschnappt (Abbildungung 6).



Abbildungung 6 - Batterie einlegen

Setzen Sie die Abdeckung des Batteriefaches ein und drücken Sie diese nach unten, bis die Verriegelung einschnappt (Abbildungung 7).



Abbildung 7 - Batteriefach schließen

10.2 Benutzereinweisung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen, die für den sicheren Gebrauch des Gerätes erforderlich sind.

VORSICHT: Informieren Sie bei Hautproblemen den Arzt. In seltenen Fällen kann es auch bei der Verwendung bioverträglicher Elektroden zu allergischen Reaktionen kommen.

VORSICHT: Lassen Sie das Gerät nicht feucht oder nass werden. Duschen oder baden Sie nicht.

VORSICHT: Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus. Die Betriebstemperatur des Gerätes darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten.

VORSICHT: Schützen Sie das Gerät vor plötzlichen Änderungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit. Bringen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen wie Öfen oder Herde und setzen Sie ihn nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus.

VORSICHT: Halten Sie Abstand zu elektrischen Geräten. Verwenden Sie keine elektrische Heizdecke, wenn Sie das Gerät tragen.

VORSICHT: Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern.

VORSICHT: Ersetzen Sie Elektroden, die sich während der Aufzeichnung lösen.

Ein Ereignis speichern

Erläutern Sie dem Patienten, dass er während der Aufzeichnung die Taste kurz drücken soll, um ein Ereignis zu markieren. Ein kurzer Piepton informiert den Patienten, dass ein Ereignis gespeichert wurde.

Aufzeichnungstagebuch

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

10.3 Hautvorbereitung

Gründliche Hautvorbereitung ist der Schlüssel zu einer störungsfreien Aufzeichnung.

- Wählen Sie die Punkte für die Elektrodenplatzierung aus. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel "Anbringen des Gerätes am Patienten".
- Sorgen Sie dafür, dass jede Stelle trocken, sauber und frei von Behaarung ist.

HINWEIS: Benutzen Sie ein fusselfreies Tuch, um die Haut zu trocknen.

10.4 Elektroden anbringen

Legen Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf eine ebene Unterlage (Tisch). Nehmen Sie drei neue Einweg-EKG-Elektroden. Entfernen Sie den Schutzfilm noch nicht von der Kontaktseite der Elektroden!

Verbinden Sie die Anschlüsse der Elektroden mit den Anschlüssen auf der Rückseite des Gerätes (Abbildung 8).

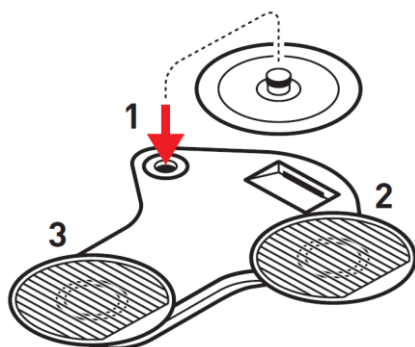


Abbildung 8 - Elektroden anbringen

VORSICHT: Benutzen Sie nur EKG-Elektroden für den Einmalgebrauch, die deutlich als EKG-Elektroden gekennzeichnet sind. Andernfalls könnten allergische Hautreaktionen auftreten.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Elektroden, nachdem diese bereits bei einer anderen Person verwendet wurden. Infektionen könnten die Folge sein.

VORSICHT: Beachten Sie das Verfallsdatum der EKG-Elektroden. Benutzen Sie keine verfallenen EKG-Elektroden. Eine schlechte Signalableitung könnte die Folge sein.

10.5 Anbringen des Gerätes am Patienten

Entfernen Sie vorsichtig den Schutzfilm von den Elektroden (Abbildung 9).

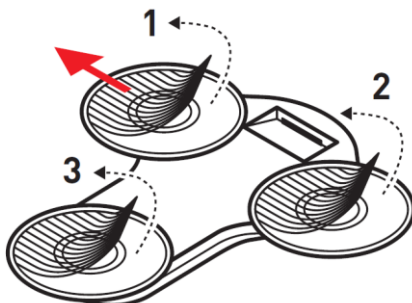


Abbildung 9 - Schutzfilm entfernen

Platzieren Sie das Gerät (a) auf dem Sternum oder (b) auf der oberen linken Brust und drücken Sie es vorsichtig an (Abbildung 10).

a)



b)

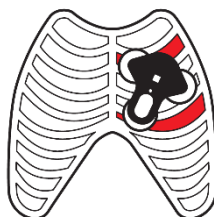


Abbildung 10 - Gerät platzieren

Überprüfen Sie, dass alle Elektroden korrekt auf der Haut haften.

10.6 Gerät einschalten

Drücken Sie die Taste bis ein Signal ertönt. Die LED zeigt einen Farbdurchlauf, wenn das Gerät startet.

10.7 Aufzeichnungsqualität überprüfen

Wenn die Signalqualität gut ist und das Gerät keine offene Elektrode (Open Lead) erkannt hat, leuchtet die LED grün.

Wenn die Signalqualität schlecht ist und das Open Lead erkannt hat, blinkt die LED gelb.

11 Aufzeichnung starten

Drücken Sie die Taste um die Aufzeichnung zu starten (Abbildung 11). Die Aufzeichnung startet nur, wenn die Batterie über ausreichend Kapazität verfügt und kein Open Lead erkannt wird.



Abbildung 11 - Aufzeichnung starten

HINWEIS: Wenn sich noch Daten auf dem Rekorder befinden, leuchtet die LED gelb und die Aufzeichnung kann nicht gestartet werden. Sie müssen die Daten herunterladen oder löschen, bevor Sie fortfahren können.

12 Ereignis aufzeichnen

12.1 Aufzeichnungsmöglichkeiten

Das Gerät verfügt über zwei Aufzeichnungsmöglichkeiten:

- Manuelle Aufzeichnung eines Ereignisses, durch Tastendruck aktiviert.
- Automatische Aufzeichnung eines Ereignisses, durch Algorithmen zur automatischen Erkennung von Rhythmusstörungen aktiviert (Auto-Trigger) oder durch einen Zeitschalter.

Die Aufzeichnungsdauer hängt von voreingestellten Parametern ab (siehe dazu Kapitel "Einstellungen").

12.2 Manuelle Aufzeichnung

Die manuelle Aufzeichnung ist immer möglich, auch wenn die automatische Aufzeichnung aktiviert wurde. Eine manuelle Aufzeichnung sollte gestartet werden, wenn Symptome auftreten oder in regelmäßigen Intervallen nach Anweisung des Arztes.

Die Aufzeichnung wird durch Tastendruck ausgelöst. Ein akustisches Signal zeigt an, dass die Aufzeichnung gestartet wurde.

12.3 Automatische Aufzeichnung

Automatische Erkennung von Arrhythmien

Das Gerät hat eingebaute Algorithmen für die automatische Erkennung bestimmter Rhythmusstörungen (Bradykardie, Tachykardie, Vorhofflimmern, Pause). Diese Algorithmen basieren auf der fortwährenden Erkennung der QRS-Komplexe und der daraus ermittelten Herzfrequenzwerte. Bei stark gestörtem oder sehr kleinem EKG-Signal wird die automatische Rhythmuserkennung automatisch ausgeschaltet.

Die Auslöser für die automatische Rhythmuserkennung werden mit der Software *CM 100 Configurator* eingestellt. Mehr Informationen dazu finden Sie im Kapitel 16 in diesem Handbuch.

HINWEIS: Eine sichere Erkennung und korrekte Klassifizierung von Herzrhythmusstörungen kann trotz hochentwickelter und sorgfältig getesteter Algorithmen nicht garantiert werden. Bei Patienten mit Herzschrittmacher funktioniert die automatische Rhythmuserkennung nicht korrekt.

Zeitgesteuerte Aufzeichnung

Das Gerät kann die EKG-Aufzeichnung zeitgesteuert mit Hilfe eines voreingestellten Zeitschalters auslösen. Das Zeitintervall beträgt 1 Stunde ... 24 Stunden.

13 Ende der Aufzeichnung

Trennen Sie das Gerät vorsichtig von den Elektroden und entfernen Sie die Batterie, um die Aufzeichnung zu beenden. Die Aufzeichnung endet automatisch in den folgenden Situationen:

- Der Speicher ist komplett gefüllt
- Die Batterie ist erschöpft

13.1 Elektroden entfernen

Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig ab, beginnend am äußeren Rand. Entsorgen Sie benutzte Elektroden im Hausmüll.

VORSICHT: Benutzte Elektroden dürfen nicht erneut verwendet werden. Infektionen könnten die Folge sein.

14 Benutzung der CM 100 Configurator Software

Die CM 100 Configurator-Software ist ein Zubehör für den CardioMem CM 100 XT. Die Software ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal (Benutzer) in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Die Software läuft auf einem PC, der mit dem Microsoft Windows-Betriebssystem ausgestattet ist. Die Software hat keinen direkten diagnostischen oder therapeutischen Zweck.

Die Software ermöglicht dem Benutzer, Daten von dem Gerät über USB herunterzuladen und lokal auf dem PC zu speichern. Darüber hinaus ermöglicht die Software dem Benutzer, Setup-Parameter des Gerätes auszuwählen, um Geräteeinstellungen für die Bedürfnisse des individuellen Patienten anzupassen.

14.1 Erforderliche Hardware und Software

Die verwendete Hardware muss folgende Mindestvoraussetzungen erfüllen:

CPU:	Core i3 2 GHz Prozessor oder Leistungsäquivalent
Speicher:	4 GB RAM oder mehr
Festplatte:	200 MB für die Installation der Anwendung und notwendiger Komponenten, empfohlen mind. 1 GB für Datenspeicherung
Schnittstellen:	1 x USB 2.0 Port oder höher
Grafikauflösung:	Minimum: 1024 x 768, empfohlen: 1920 x 1080
PC Betriebssystem	Windows 7, 8.1, 10
Umgebung	Mircrosoft.NET Version 4.5.2 or higher
Report Generator	Adobe Reader Version 10 or higher

HINWEIS: Die Software ist nicht für die Nutzung in virtuellen Umgebungen und für die Installation auf Terminalservern vorgesehen.

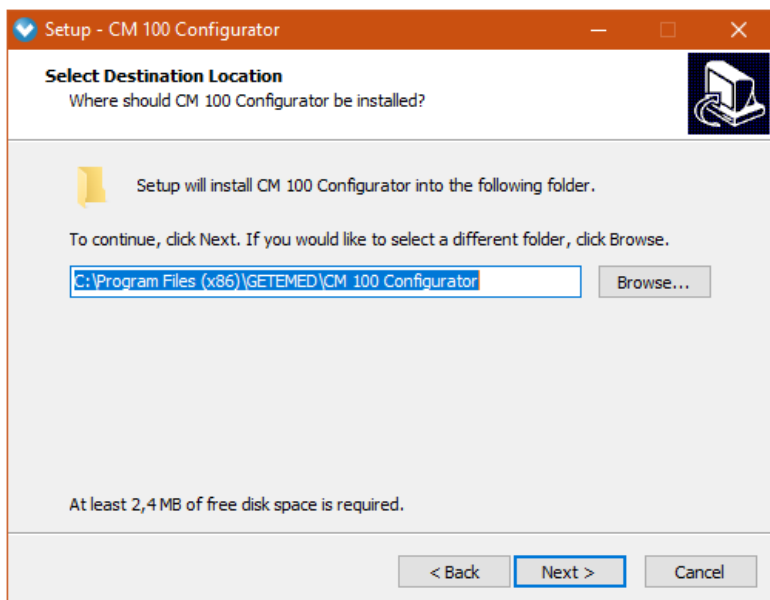
14.2 Installation

Die Installationsdatei ist eine ausführbare Datei die von

https://www.getemed.net/downloads/CM100/CM100Configurator_Setup.exe

heruntergeladen werden kann. Sie installiert alle Programmdateien und den USB-Treiber, der für die Kommunikation mit dem Gerät CardioMem CM 100 notwendig ist.

Kopieren Sie die Installationsdatei in ein lokales Verzeichnis auf Ihrem PC. Starten Sie den Installationsprozess durch Doppelklick auf die Datei. Sie werden aufgefordert, einen gültigen Pfad für die Installation und einen Pfad für die Speicherung von EKG-Daten anzugeben (Abbildung 12).



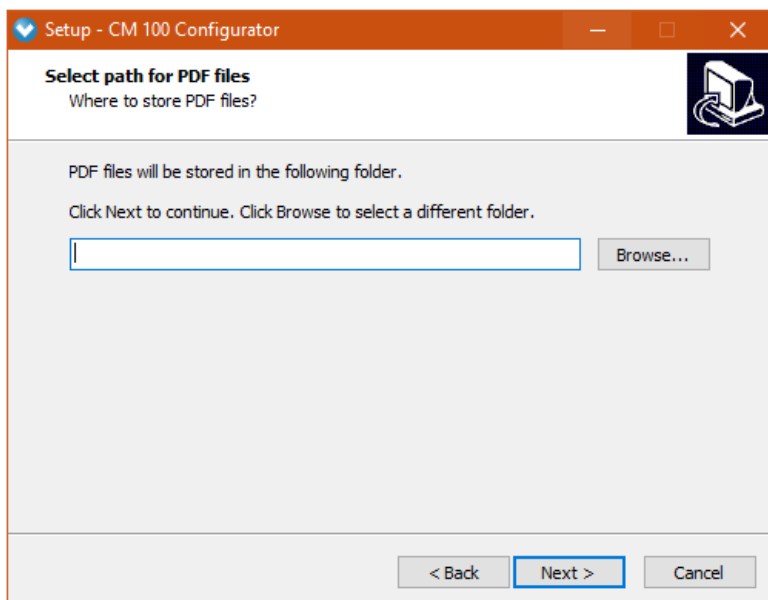


Abbildung 12 - Installation

Sie werden gefragt, ob ein Programmsymbol auf Ihrem Desktop angelegt werden soll. Danach können Sie die Installation mit den von Ihnen festgelegten Einstellungen starten.

HINWEIS: Es wird empfohlen, eine bestehende Softwareinstallation zu entfernen und alle gespeicherten EKG-Daten zu sichern bevor eine neue Version der Software installiert wird.

14.3 Systemzeit überprüfen

VORSICHT: Überprüfen Sie die Systemzeit des Computers - eine falsche Systemzeit kann zur Fehlzusammenfassung von EKG-Reporten zu Patienten führen.

14.4 USB Download-Kabel verbinden

WARNUNG: Risiko eines elektrischen Schlages - Benutzen Sie nur das von GETEMED zur Verfügung gestellte USB Download Kabel, um den Rekorder mit einem Personal Computer (PC) zu verbinden.

VORSICHT: Der PC muss der neuesten Version des internationalen Standards IEC 60950 für die Sicherheit von IT-Komponenten entsprechen.

HINWEIS: Die Verbindung des Gerätes mit einem PC, der in ein IT-Netzwerk eingebunden ist, dass auch andere Komponenten beinhaltet, kann zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Anwender und Dritte führen. Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und überwachen.

Änderungen am IT-Netzwerk, wie:

- Konfigurationsänderung der Netzwerk-/ Datenverbindung
- Verbindung zusätzlicher Komponenten zur Netzwerk-/ Datenverbindung
- Trennung von Komponenten von der Netzwerk-/ Datenverbindung
- Update von Komponenten der Netzwerk-/ Datenverbindung
- Upgrade von Komponenten der Netzwerk-/ Datenverbindung

können neue Risiken hervorrufen, die zusätzlich analysiert werden müssen. Beachten Sie dazu die Norm EN 80001.

Verbindung beider Teile des Download-Kabels.

Verbinden Sie das Download-Kabel mit einem freien USB-Port Ihres PC.

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung des Rekorders (1) und entnehmen Sie die Batterie (2). Verbinden Sie den Gerätestecker des Download-Kabels (Abbildung 13) mit der Buchse des Gerätes (3).

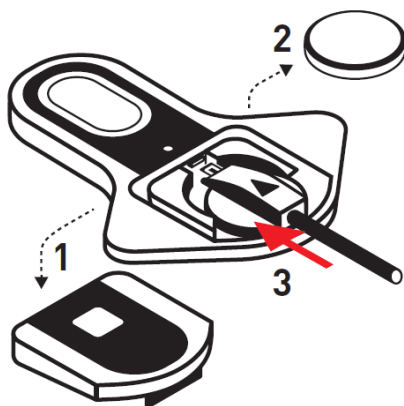


Abbildung 13 - Download-Kabel anschließen

14.5 Gerät einschalten

Drücken Sie die Taste um das Gerät einzuschalten (Abbildung 14). Ein Piepton ertönt und nach der Startsequenz leuchtet die LED hellblau.

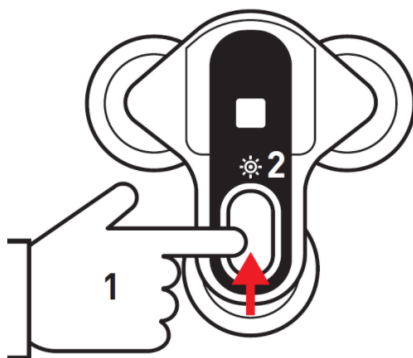


Abbildung 14 - Gerät einschalten

14.6 Starten der CM 100 Configurator Software

Das Programm kann durch Doppelklick auf das Desktopsymbol gestartet werden. Der Startbildschirm zeigt die Software-Version und Herstellerinformationen an.

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Mit Rekorder verbinden", um die Kommunikationsverbindung herzustellen (Abbildung 15).

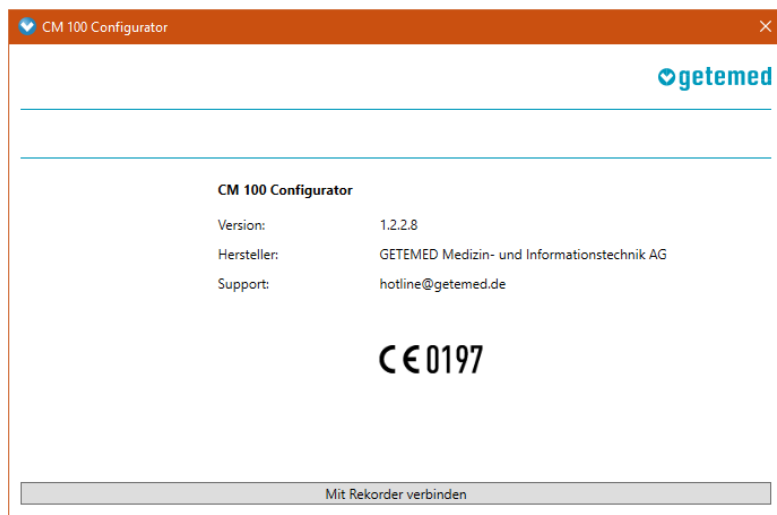


Abbildung 15 - Software starten

14.7 Aufzeichnungen herunterladen

Die Download-Funktion ist im Informationsbildschirm erreichbar, welcher angezeigt wird, wenn eine Verbindung zum Rekorder hergestellt wurde. Die Download-Funktion ist deaktiviert, wenn sich auf dem Rekorder keine Daten befinden.

In der oberen linken Ecke des Informationsbildschirms werden die Seriennummer des verbundenen Rekorders und die Anzahl der auf dem Rekorder gespeicherten EKG-Dateien angezeigt.

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Download" um zum Download-Bildschirm zu gelangen (Abbildung 16).

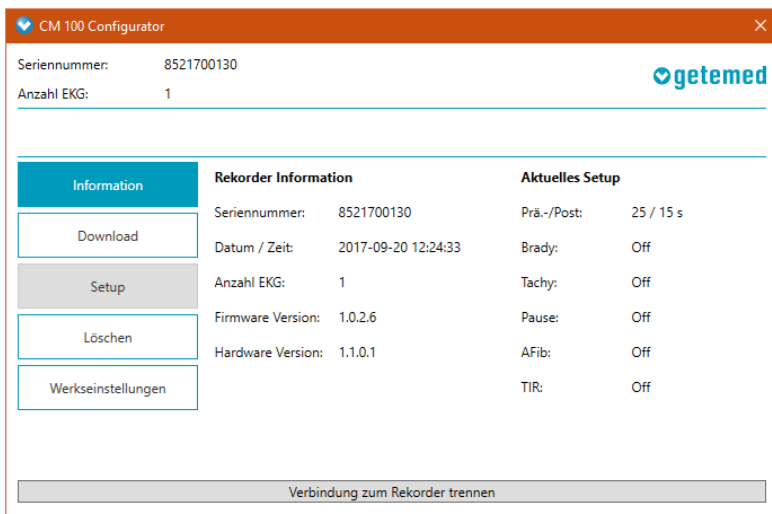


Abbildung 16 - Aufzeichnung herunterladen

Ordner auswählen

Der Pfad zum Speichern der Aufzeichnungen wurde bei der Installation voreingestellt. Sie können den Pfad vor dem Herunterladen ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Download starten" um die EKG-Daten in den ausgewählten Ordner zu kopieren (Abbildung 17).

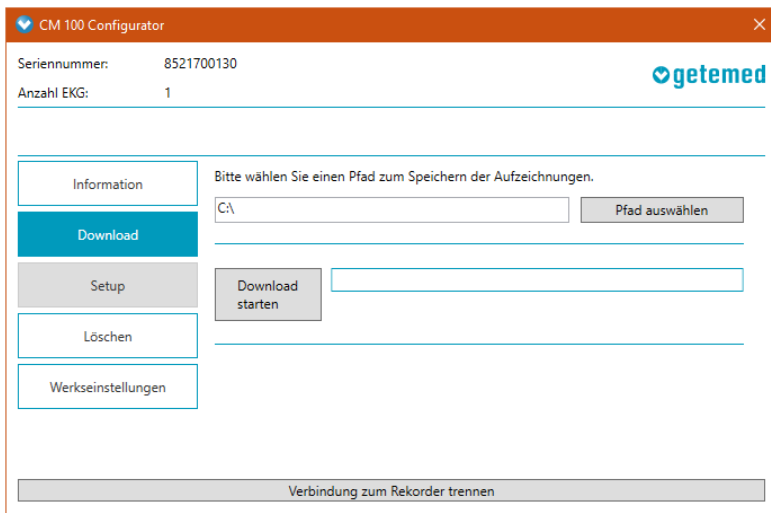


Abbildung 17 - Pfad auswählen

Daten auf dem Rekorder löschen

WARNUNG: 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.

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Aufzeichnungen löschen" um alle Daten im Speicher des Rekorders zu löschen (Abbildung 18). Die Anzahl der gespeicherten EKG-Dateien in der oberen linken Bildschirmecke zeigt "0", wenn der Vorgang beendet ist.

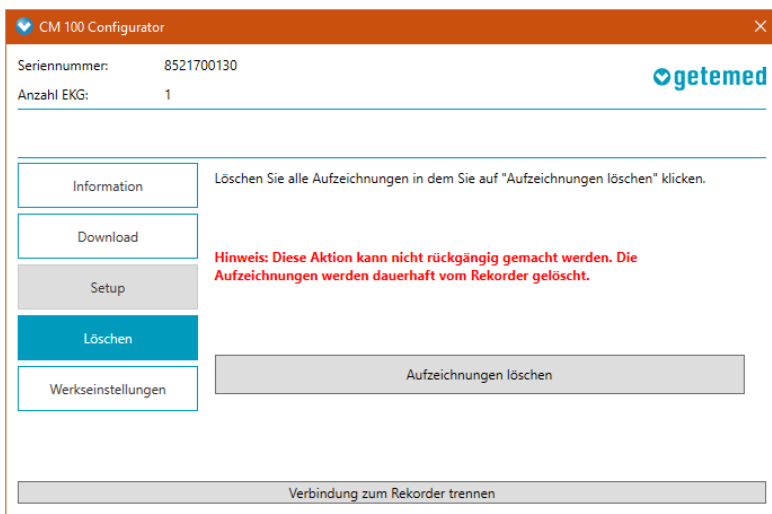


Abbildung 18 - Aufzeichnung löschen

WARNUNG: Für die Bewertung von EKG-Reporten ist die Software Adobe Reader Version 10 oder höher zu verwenden. Wird eine andere PDF-Viewer Software verwendet, kann die Genauigkeit der Anzeige nicht garantiert werden.

 getemed

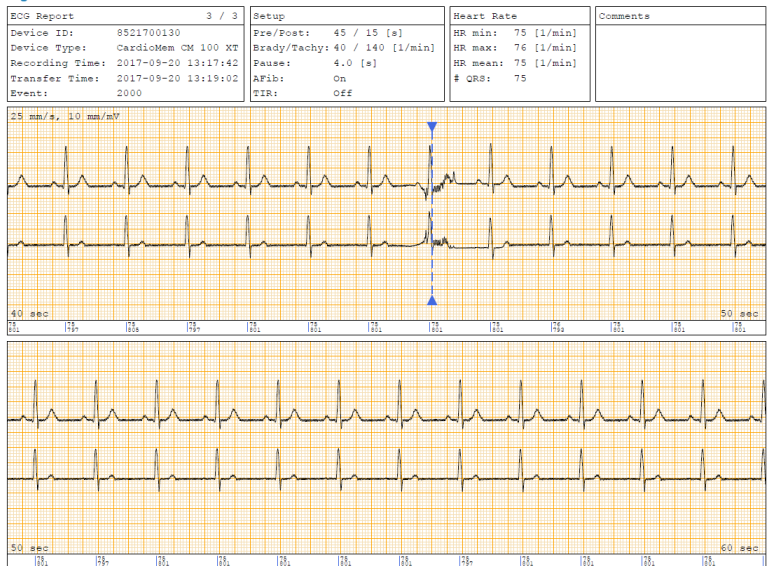


Abbildung 19 - EKG-Report

Informationen im EKG-Report

Der EKG-Report umfasst einen Kopfbereich und einen Datenbereich. Der Kopf des EKG-Reports (Abbildung 20) zeigt folgende Informationen:

(1) - Geräte-ID / Seriennummer, Gerätetyp, Aufnahme- und Übertragungszeit, Ereignis-Code (siehe Tabelle unten).

ECG Report (1)	1 / 2	Setup (2)	Heart Rate (3)
Device ID:	8521600110	Pre/Post: 25 / 15 [s]	HR min: 50 [1/min]
Device Type:	CardioMem CM 100 XT	Brady/Tachy: 40 / 140 [1/min]	HR max: 86 [1/min]
Recording Time:	19.01.2017 21:14:06	Pause: 4.0 [s]	HR mean: 70 [1/min]
Transfer Time:	20.01.2017 08:27:35	AFib: On	# QRS: 45
Event:	0080	TIR: Off	

Abbildung 20 - EKG-Report, Kopfbereich

Der Ereignis-Code wird mit 4 Stellen angezeigt:

Ereignis	Wert
Bradykardie, automatisch getriggert	0010
Tachykardie, automatisch getriggert	0020
Pause / Asystolie, automatisch getriggert	0040
Vorhofflimmern (AFib) - Beginn, automatisch getriggert	0080
Vorhofflimmern - Ende, automatisch getriggert	0081
Bradykardie, automatisch getriggert während andauerndem AFib	0090
Tachykardie, automatisch getriggert während andauerndem AFib	00A0
Pause / Asystolie, automatisch getriggert während andauerndem AFib	00C0
Zeitgesteuerte Aufzeichnung	1000
Zeitgesteuerte Aufzeichnung während andauerndem AFib	1080
Manuell aufgezeichnetes Ereignis	2000
Manuell aufgezeichnetes Ereignis während andauerndem AFib	2080

(2) - Geräteeinstellungen, Vor- und Nachlaufzeit, Auto-Trigger

(3) - Informationen zur Herzrate, kleinste, größte und mittlere Herzrate, Anzahl der erkannten QRS-Komplexe

Im Datenbereich des EKG-Reports ist die EKG-Kurve mit einer Schreibgeschwindigkeit von 25 mm/s und einer Amplitude von 10 mm/mV dargestellt.

Die Anzahl der Seiten hängt von der Länge der EKG-Aufzeichnung ab. Der Zeitpunkt der Event-Auslösung ist im EKG durch eine senkrechte Linie markiert.

HINWEIS: Die Genauigkeit der Herzfrequenzangaben hängt von der EKG-Signalqualität ab. Die Herzfrequenzwerte können bei stark gestörtem EKG-Signal ungenau sein.

14.8 Einstellungen

Die Setup-Funktion ist im Informationsbildschirm erreichbar, welcher angezeigt wird, wenn eine Verbindung zum Gerät hergestellt wurde. Die Setup-Funktion ist deaktiviert, wenn auf dem Gerät EKG-Daten gespeichert sind. Laden Sie die EKG-Daten zunächst herunter und löschen Sie den Speicher des Gerätes bevor Sie Einstellungen ändern.

Klicken Sie auf "Setup" um zum Setup-Bildschirm zu gelangen. Im Setup-Bildschirm können Sie die Vor- und Nachlaufzeit (das ist die Zeit vor und nach der Auslösung der Event-Speicherung in Sekunden), die Schwellwerte der automatischen EKG-Aufzeichnung basierend auf Herzfrequenz und Rhythmus und den Timer für die zeitgesteuerte automatische EKG-Aufzeichnung einstellen (Abbildung 21).

The screenshot shows the 'CM 100 Configurator' window. At the top, it displays 'Seriennummer: 8521700130' and 'Anzahl EKG: 0'. The 'getemed' logo is in the top right. On the left, there is a sidebar with buttons: 'Information', 'Download', 'Setup' (highlighted in blue), 'Löschen', and 'Werkseinstellungen'. The main area contains settings for 'Prä-/Post-Zeit: 45 / 15 [s]', 'Brady-Trigger: 40 [1/min]', 'Tachy-Trigger: 120 [1/min]', 'Pause-Trigger: 2.5 [s]', 'AFib-Trigger: On', and 'TIR-Trigger: Off [h]'. At the bottom, there is a large button labeled 'Einstellungen übertragen' and a button labeled 'Verbindung zum Rekorder trennen'.

Abbildung 21 - Setup

Klicken Sie auf "Einstellungen übertragen" um die neuen Werte auf das Gerät zu übertragen.

Auto-Trigger

Die folgenden Trigger-Parameter können eingestellt werden:

Trigger	Einstellbare Werte	Voreinstellung
Bradykardie	AUS, 30, 40, 50, 60 bpm	AUS
Tachykardie	AUS, 100 - 240 bpm (Schrittweite 10 bpm)	AUS
Pause	AUS, 2 - 4 s (Schrittweite 0,5 s)	AUS
Vorhofflimmern	AUS, EIN	AUS
Zeitschalter	AUS, 1 h ... 24 h (Schrittweite 1h)	AUS

Vor- und Nachlaufzeit

Die folgenden Einstellungen sind möglich:

Einstellung (s)	25 / 15	45 / 15 *	30 / 30	60 / 30	60 / 60
Länge der EKG-Aufzeichnung (s)	40	60	60	90	120

(*) = Voreinstellung

Werkseinstellungen wiederherstellen

Die Funktion zur Wiederherstellung der Werkseinstellungen ist im Informationsbildschirm erreichbar, welcher angezeigt wird, wenn eine Verbindung zum Gerät hergestellt wurde. Klicken Sie "Werkseinstellungen" um fortzufahren (Abbildung 22).

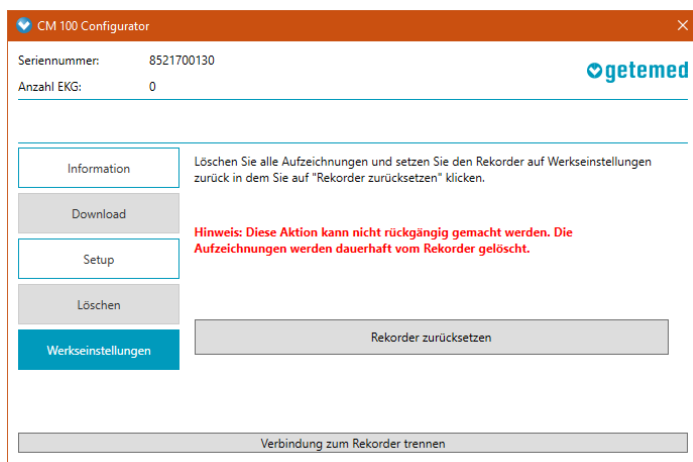


Abbildung 22 - Werkseinstellungen

HINWEIS: Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Alle gespeicherten Daten und Einstellungen werden gelöscht und das Setup wird auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Klicken Sie auf "Rekorder zurücksetzen" um das Gerät auf Werkseinstellungen zurückzusetzen. Sie gelangen zurück zum Informationsbildschirm und die Werkseinstellungen werden als aktuelles Setup angezeigt (Abbildung 23).

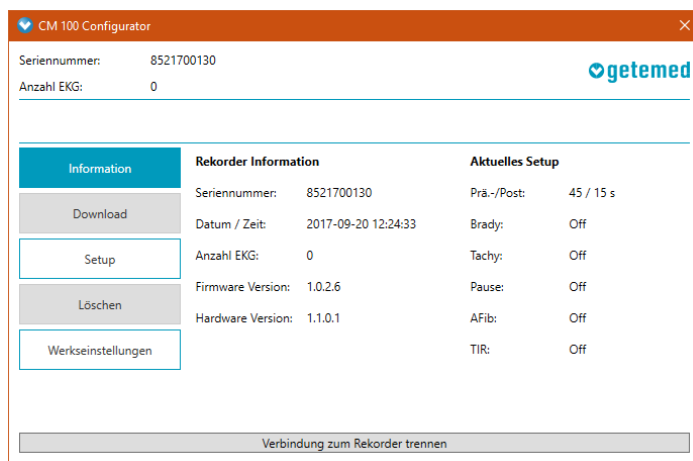


Abbildung 23 - Werkseinstellungen wiederhergestellt

14.9 Verbindung zum Rekorder trennen

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Verbindung zum Rekorder trennen" um die USB-Verbindung zu trennen. Entfernen Sie den Gerätestecker des Download-Kabels vom Rekorder.

15 Beschreibung der automatischen Rhythmuserkennung

15.1 Erkennung der Herzfrequenz

Die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute [bpm] wird kontinuierlich aus dem Abstand zwischen zwei aufeinander folgenden QRS-Komplexen berechnet. Die Erkennung der Herzfrequenz ist ein wesentliches Leistungsmerkmal des Gerätes. Sie arbeitet von 30 bpm bis 240 bpm mit einer Toleranz von max. 10%.

Im Fall von elektromagnetischen Störungen kann die Erkennung der Herzfrequenz falsche Ergebnisse erzeugen oder zeitweise ausfallen.

15.2 Erkennung von Bradykardie und Tachykardie

Ein Bradykardieereignis wird ausgelöst, sobald die voreingestellte Vorlaufzeit verstrichen ist und die Herzrate für mehr als drei aufeinanderfolgende Schläge den voreingestellten Grenzwert unterschritten hat.

Das nächste Bradykardieereignis wird nicht ausgelöst, bevor das Ende des vorherigen Bradykardieereignisses erkannt wurde. Um das Ende einer Bradykardie zu bestimmen, darf die Herzfrequenz für mindestens 90 Schläge nicht unter das voreingestellte Triggerlimit fallen.

Ein Tachykardieereignis wird ausgelöst, sobald die voreingestellte Vorlaufzeit verstrichen ist und die Herzrate für mehr als vier aufeinanderfolgende Schläge den voreingestellten Grenzwert überschritten hat.

Das nächste Tachykardieereignis wird nicht ausgelöst, bevor das Ende des vorherigen Tachykardieereignisses erkannt wurde. Um das Ende einer Tachykardie zu bestimmen, darf die Herzfrequenz

das voreingestellte Triggerlimit für mindestens 90 Schläge nicht überschreiten.

Die automatische Auslösung wird unterdrückt, wenn

- das Gerät offene Elektroden (Open Lead) erkannt hat;
- Signalrauschen erkannt wurde oder
- die berechnete Herzrate ungültig ist.

15.3 Erkennung von Vorhofflimmern (AFib)

Der Beginn von AFib wird detektiert, sobald drei arrhythmische Veränderungen von zwei aufeinanderfolgenden RR'-Abständen innerhalb der letzten 16 QRS-Komplexe gefunden wurden.

AFib dauert an, wenn zuvor der Beginn von AFib festgestellt wurde und in den innerhalb der letzten 16 QRS-Komplexe

mindestens eine arrhythmische Änderung von zwei aufeinanderfolgenden RR'-Abständen gefunden wurde.

AFib endet, wenn für einen Zeitraum von mehr als 20 Sekunden keine arrhythmische Veränderung von zwei aufeinanderfolgenden RR'-Abständen innerhalb der letzten 16 QRS-Komplexe gefunden wurde; andernfalls dauert es an.

Die automatische Auslösung wird unterdrückt, wenn

- das Gerät offene Elektroden (Open Lead) erkannt hat,
- Signalrauschen erkannt wurde oder
- die berechnete Herzrate ungültig ist

15.4 Pausenerkennung

Eine Pause wird erkannt, wenn die Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Schlägen größer ist als der voreingestellte Trigger für Pause oder eine Asystolie für einen längeren Zeitraum als der voreingestellte Pausengrenzwert bestimmt wird.

16 Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör

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

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

17 Fehlerbeseitigung

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
Gerät lässt sich nicht einschalten (LED leuchtet nicht)	Batterie erschöpft oder keine Batterie eingelegt	Neue Batterie einlegen
Aufzeichnung kann nicht gestartet werden (LED leuchtet gelb)	Speicher voll	Verbinden Sie das Gerät mit einem PC und schalten Sie es ein. Starten Sie die Software <i>CM 100 Configurator</i> auf diesem PC und überprüfen Sie den Gerätestatus. Laden Sie die EKG-Daten herunter und löschen Sie den Gerätespeicher.
Aufzeichnung kann nicht gestartet werden (LED blinkt gelb, 3x Piepton, wenn Taste gedrückt wird)	Elektrode offen (Open Lead)	Überprüfen, dass Elektroden Hautkontakt haben
Unvollständige Aufzeichnung	Batterie erschöpft	Neue Batterie einlegen
Gerät geht nach dem Start nicht in den normalen Betriebsmodus (LED blinkt wiederholt rot, grün blau)	Allgemeiner Gerätefehler	Entfernen Sie die Batterie und legen Sie diese erneut ein. Kontaktieren Sie Ihren Verkaufshändler oder den Service des Herstellers, wenn das Problem weiter besteht.
Falscher Zeitstempel auf dem EKG Report	Interne Backup-Batterie erschöpft	Verbinden Sie das Gerät über das Download-Kabel für mindestens 12 Stunden mit einem PC, um die Backup-Batterie zu laden

18 Anzeigen (LED und Lautsprecher)

Gerät Zustand / Fehler	LED					Laut- sprecher
	Rot	Grün	Blau	Gelb	Türkis	Piepton
Gerät eingeschaltet	1x 0,25s	1x 0,25s	1x 0,25s	-	-	1 x
Aufzeichnung läuft	-	blinkt, Pause 5s	-	-	-	-
Elektrode offen	-	-	-	blinkt, Pause 1s	-	3 x 3, Pause 15s Wiederho- lung nach 15min, 60min, 24h
Batterie erschöpft	blinkt, Pause 1s	-	-	-	-	-
Batterie erschöpft + Taste gedrückt	blinkt, Pause 1s	-	-	-	-	3x
Ereignis, manuelle Aufzeichnung	-	blinkt 1 x 1s	-	-	-	-
Ereignis, manuelle Aufzeichnung nicht möglich	-	-	-	-	-	3x
Fehler (allgemein)	blinkt	blinkt	blinkt	-	-	-
Fehler (POST)	blinkt, Pause 1s	-	-	-	-	-

Gerät Zustand / Fehler	LED					Laut- sprecher
Batterie erschöpft bei Start	leuchtet 3s	-	-	-	-	-
USB erkannt,	-	-	-	-	leuchtet	-
Speicher voll	-	-	-	leuchtet	-	-

19 Informationen zum Verbrauchsmaterial und Zubehör

Bezeichnung	REF / Bestellnummer
Schutztasche	78451002
Gebrauchsanweisung / Benutzerhandbuch	78812011
Batterie Renata CR2477N	Q001 12477
EKG Elektroden für den Einmalgebrauch *	90131
Download Kabel *	78412001
CM 100 Configurator Software *	78313011

*) Nicht im Lieferumfang enthalten - muss getrennt bestellt werden.

20 Spezifikationen

20.1 Allgemein

Klassifizierung:	Ila nach 93/42/EWG (MDD)
Typ des Anwendungsteils:	BF (Body Floating), nicht defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil
Anwendungszeit (typisch):	7 ... 14 Tage
Abmessungen (B x L x H):	76 mm x 89 mm x 14 mm
Gewicht:	ca. 39 g (mit Batterie)
Batterietyp:	3 V Lithium, Renata CR2477N
Betriebsart:	Dauerbetrieb für 14 Tage
Batterielebensdauer (typisch):	14 Tage
Material:	PC+PET Kunststoffgehäuse
IP-Schutz:	IP64
Lebensdauer (Gerät und Zubehör, außer Batterie und EKG-Elektroden):	7 Jahre
EKG-Ableitung:	2 Kanäle, 3 Elektroden
Herzrate:	30 /min ... 240 /min, Toleranz +/- 10%
Digitale Signalverarbeitung:	512 Hz / 16 Bit
Untere Grenzfrequenz:	0,05 Hz
Obere Grenzfrequenz:	70 Hz
Eingangsspannung:	+/- 6 mV
Open Lead Erkennung:	Ja

Operation Conditions

Temperatur:	5 °C bis 45 °C
Relative Luftfeuchte:	0 % bis 93 %, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	1060 hPa ... 700 hPa (-380 m ... 3000 m)

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur:	-20 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchte:	0 % bis 93 %, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	1060 hPa ... 700 hPa (-380 m ... 3000 m)

Funkleistung

Das Gerät empfängt und sendet elektromagnetische Energie, um seinen vorgesehenen Einsatzzweck zu erfüllen.

Die Eigenschaften von Sender und Empfänger sind nachfolgend beschrieben.

Funktechnologie:	Bluetooth Low Energy
Frequenz:	2 402 MHz ... 2 480 MHz (2,4 GHz ISM Band)
Modulation:	Gaussian frequency shift keying (GFSK)
Abstrahlungsleistung:	0 dBm = 1 mW

20.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

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.

Aussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte 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 IEC61000-3-2	Nicht anwendbar - das Gerät ist batteriebetrieben	-
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar - das Gerät ist batteriebetrieben	-


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 Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC60601-1-2 Prüfpegel*	Überein- stimmungs- pegel*	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt- entladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt- entladung ± 15 kV Luft- entladung	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	Nicht anwendbar - das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine Patienten- oder Versorgungs- leitungen.	-	-
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar - das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine Patienten- oder Versorgungs- leitungen.	-	-
Spannungs- einbrüche, Kurzzeitunter- brechungen und Schwankungen der Versorgungs- spannung nach IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar - das Gerät ist batteriebetrieben	-	-
Magnetfeld bei der Versorgungs- frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

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 Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC60601-1-2 Prüfpegel*	Über-einstimmungs-pegel*	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V effective value 150 kHz to 80 MHz	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 im ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V Effektivwert in Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N)	Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikations-einrichtungen	10 V/m gemäß Tabelle 9**	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

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

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

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

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

Test- frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits- prüfpegel (V/m)
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	-

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

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

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

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

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

21 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Typenschild	13
Abbildung 2 - Verpackungsaufkleber.....	13
Abbildung 3 - Bedienelemente	24
Abbildung 4 - Ableitungsschema	26
Abbildung 5 - Batteriefach öffnen	27
Abbildung 6 - Batterie einlegen	27
Abbildung 7 - Batteriefach schließen.....	28
Abbildung 8 - Elektroden anbringen	30
Abbildung 9 - Schutzfilm entfernen.....	31
Abbildung 10 - Gerät platzieren.....	31
Abbildung 11 - Aufzeichnung starten.....	32
Abbildung 12 - Installation	37
Abbildung 13 - Download-Kabel anschließen	39
Abbildung 14 - Gerät einschalten	39
Abbildung 15 - Software starten	40
Abbildung 16 - Aufzeichnung herunterladen	41
Abbildung 17 - Pfad auswählen.....	42
Abbildung 18 - Aufzeichnung löschen	43
Abbildung 19 - EKG-Report.....	44
Abbildung 20 - EKG-Report, Kopfbereich.....	45
Abbildung 21 - Setup	47
Abbildung 22 - Werkseinstellungen	49
Abbildung 23 - Werkseinstellungen wiederhergestellt.....	49

Händler:



CE 0197



REF 78812011

Hersteller:



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Germany

Telefon: +49 3328 3942-0

Telefax: +49 3328 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de

Revision 02 / 2018-03-06