

# Brugsanvisning



## CardioMem® CM 100 XT



### EKG-event-optager

Revision 02 DK

Hjertediagnose

Overvågning af vitale parametre

Teleovervågning



# Indhold

1	Oplysninger om denne brugermanual .....	5
2	Anvendelse .....	6
3	Indikationer og kontraindikationer.....	7
3.1	Indikationer .....	7
3.2	Kontraindikationer.....	7
4	Forskriftsmæssig information .....	8
4.1	Medicinsk udstyr – overensstemmelse .....	8
4.2	Radiofrekvens – overensstemmelse .....	8
4.3	Klassificering.....	8
5	Anvendte symboler .....	9
6	Sikkerhedsinformationer.....	12
6.1	Definitioner.....	12
6.2	Generelle advarsler .....	12
6.3	Generelle noter om forsigtighed .....	15
7	Information om garanti og service .....	20
8	Rengøring og desinfektion.....	21
9	Betjeningselementer .....	22
9.1	Knap .....	22
9.2	Optiske og akustiske signaler.....	23
9.3	Afledningsskema .....	24
10	Forberedelse af optagelse.....	25
10.1	Isæt batteri.....	25
10.2	Instruktion af patienten .....	27
10.2.1	Manuel lagring af en hændelse .....	27
10.2.2	Dagbog over optagelser .....	28
10.3	Forberedelse af patientens hud.....	28
10.4	Tilslutning af elektroderne på udstyret .....	28
10.5	Fastgørelse af udstyret på patienten .....	29
10.6	Tænd for udstyret .....	30
10.7	Kontroller signalets kvalitet.....	31
11	Optagelse af en hændelse .....	32
11.1	Manuel optagelse ved tryk på knappen.....	32
11.2	Automatisk optagelse .....	32
11.2.1	Automatisk genkendelse af arytmier.....	32
11.2.2	Tidsudløst optagelse .....	33
12	Afslutning af optagelse .....	34
12.1	Fjern elektroderne .....	34
13	Anvendelse af "CM 100 Configurator Software".....	35
13.1	Nødvendig hardware og software .....	35

13.2	Installation .....	36
13.3	Kontrol af systemtid .....	37
13.4	Tilslut USB-downloadkabel til optager og PC .....	38
13.5	Tænd for udstyret .....	39
13.6	Start CM 100 Configurator Software .....	39
13.7	Informationsskærmen .....	41
13.8	Downloadskærmen, download en optagelse .....	42
13.8.1	Vælg mappe, og start download .....	42
13.8.2	Slet data på optageren .....	43
13.9	Setup-skærmen ("Indstillinger") .....	43
13.9.1	"Før-/eftertid", før- og eftertid .....	45
13.9.2	Indstillinger for den automatiske detektion af hændelser .....	45
13.10	Fabriksindstillinger .....	46
13.11	Frakobl optageren .....	47
13.12	Licensoplysninger .....	47
13.13	Import af optagelser med CardioDay® .....	47
14	EKG-rapport .....	48
14.1	Information om EKG-rapporten .....	48
15	Beskrivelse af funktionen trådløs EKG .....	51
15.1	Generelle informationer .....	51
15.2	Start PhysioGate appen .....	53
15.3	Brug PhysioGate appen .....	53
15.4	Gennemfør Bluetooth-parring .....	55
15.5	Kontroller overførsel .....	58
15.6	Licensoplysninger .....	59
15.7	Information om databeskyttelse .....	59
16	Beskrivelse af automatisk arytmi-genkendelse .....	60
16.1	Registrering af hjerterefrekvens .....	60
16.2	Registrering af bradykardi og tachykardi .....	60
16.3	Registrering af atrieflimren (AFib) .....	61
16.4	Registrering af pause .....	61
17	Bortskaffelse af udstyr, batterier og tilbehør .....	62
18	Fejlfinding .....	63
19	Informationer om forbrugsmaterialer og tilbehør .....	69
20	Specifikationer .....	70
20.1	Generelt .....	70
20.2	Elektromagnetisk kompatibilitet .....	72
21	Oversigt over illustrationer .....	77

# 1 Oplysninger om denne brugermanual

Denne vejledning af offentliggjort af

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstraße 77, 14513 Teltow, Tyskland.

Oplysningerne i denne manual gælder kun for CardioMem CM 100 XT version 1.1.x og CM 100 Configurator version 1.3.x. De gælder ikke for tidligere versioner.

Microsoft og Windows er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande. Adobe, Acrobat og Acrobat Reader er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Adobe Systems Incorporated i USA og/eller andre lande. Android er et mærke tilhørende Google LLC.

Bluetooth®-ordmærket og logoerne er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og brugen af disse mærker af GETEMED er under licens.

CardioMem, CardioDay und PhysioGate er varemærker tilhørende GETEMED.

Andre virksomheds- eller produktnavne, der er nævnt heri, er varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

## Revisionshistorik

Revision	Dato for offentliggørelse	Beskrivelse
01	2019-09-11	1. udgivelse
02	2020-02-01	2. udgivelse: Tilføj RCM-symbol og tilbehør

## 2 Anvendelse

CardioMem CM 100 XT er tiltænkt uafbrudt analyse og regelmæssig optagelse af EKG-data til senere vurdering af en læge for at:

- dokumentere arytmier hos personer, hvor disse symptomer opstår sjældent
- dokumentere påvirkning af igangsætning af medicinsk behandling ved arytmier
- dokumentere gentagen arytmier efter afbrydelse af medicinsk behandling
- dokumentere resultaterne efter en ablationsprocedure ved arytmier
- vurdere besvimelse hos personer, hvor disse symptomer opstår sjældent.

EKG-optagelse udløses manuelt af patienten, eller automatisk af en programmerbar timer, eller af en algoritme, der kan registrere følgende arytmier:

- Tachykardi
- Bradykardi
- Atrieflimren
- Pause

Udstyret er beregnet til anvendelse både i hjem og i hospitalsmiljøer. Hjemlige miljøer omfatter landlige, bymæssige og forstads-mæssige områder samt skoler, kontorer og butiksmiljøer. Udstyret kan også anvendes under transport. Udstyret er ikke beregnet til at blive anvendt i nærheden af aktivt HF-operationsudstyr og i RF-afskærmede lokaler med systemer til MR-billeddannelse. Udstyret er batteridrevet og anvender permanent hukommelse til lagring af EKG-data. Udstyret er ikke beregnet til at blive anvendt som overvågningssystem ved intensiv sygepleje og bør ikke anvendes i nødsituationer.

## **3 Indikationer og kontraindikationer**

### **3.1 Indikationer**

CardioMem CM 100 XT er beregnet til voksne og pædiatriske patienter (vægt > 10 kg), der kræver overvågning for genkendelse af følgende, ikke livstruende hjertearytmier: tachykardi, bradykardi, atrieflimren og pause.

### **3.2 Kontraindikationer**

Kontraindikationer inkluderer anvendelse på patienter:

- med kendt allergi eller overfølsomhed over for klæbemidler eller hydrogel,
- med potentielt livstruende arytmier,
- eller dem, der kræver overvågning som indlagt/på hospital.

## 4 Forskriftsmæssig information

### 4.1 Medicinsk udstyr – overensstemmelse

CE-mærke og optagelsesnummer for bemyndiget organ viser, at denne optager er i overensstemmelse med de væsentlige krav i

EU-forordning 93/42/EØF.

**CE 0197**

### 4.2 Radiofrekvens – overensstemmelse

Denne optager er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i EU-forordning 2014/53/EU (RED).

### 4.3 Klassificering







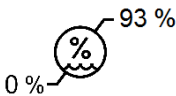
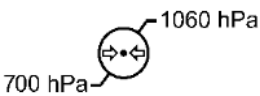

MDD 93/42/EØF – klassificering	Klasse IIa
Beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF, non-defibrillator-sikker anvendt del
Anvendelse af udstyret	Vedvarende anvendelse
Sterilisationsmetode, der anbefales af fabrikanten	Ikke relevant







## 5 Anvendte symboler

Følgende symboler vises på optageren og/eller på emballagen:

<b>CardioMem CM 100 XT</b>	Udstyrstype (CardioMem CM 100) og model (XT).
 22-03-2017	Navn og adresse på fabrikanten finder du til højre for dette symbol.  Datoen under symbolet er fremstillingsdatoen.
 (01) 04250903200212 (11) 170227 (21) 8521712345  (241) 78220001 	UDI-kode med GTIN (01), fremstillingsdato (11), udstyrs-ID [SN] (21) og udstyrets katalognummer [REF] (241).
 78120001 	Stregkode med sætkatalognummer [REF]
	CE-mærke og optagelsesnummer på fabrikantens bemyndigede organ.
	Dette symbol viser, at optageren er klassificeret som "body floating" (BF) og er IKKE beskyttet mod defibrillering.
<b>IP64</b>	Klassifikation mod indtrængen er IP64, hvor 6 = støvtæthed, 4 = beskyttelse mod vandsprøjt.
	Symbolet angiver, at optageren er drevet af et udskifteligt, ikke-genopladeligt batteri.
	Dette symbol angiver, at du skal bortskaffe optageren på korrekt vis. Du kan se mere information i afsnittet "Bortskaffelse af udstyr, batterier og tilbehør" på side 62.

	Følg betjeningsinstrukserne. Læs og forstå operatørvejledningen før brug af optageren.
	Generelt advarselsskilt. Overhold informationerne i brugervejledningen for korrekt brug af udstyret.
	Serienummer
	REF(katalog)-nummer til identifikation og bestilling af produktet.
	Knap
	Temperaturgrænsen er -20°C - 60 °C Angiver grænse for højeste og laveste temperatur, der er tilladt ved opbevaring og forsendelse.
	Luftfugtighedsgrænse 0 % - 93 % Angiver grænse for højeste og laveste luftfugtighed, der er tilladt ved opbevaring og forsendelse.
	Atmosfærisk trykgrænse 700 hPa - 1060 hPa Angiver grænse for øverste og nederste atmosfæriske tryk, der er tilladt ved opbevaring og forsendelse.
	Hold væk fra varme. Angiver, at du skal holde optageren væk fra varmekilder.

	<p>Beskyttes mod fugt</p> <p>Angiver, at du beskytter optageren mod regn og andre fugtkilder.</p>
	<p>Skrøbeligt</p> <p>Angiver, at indholdet er skrøbeligt og skal håndteres med forsigtighed.</p>
	<p>Maks. stakningsstørrelse: 10 æsker.</p>
	<p>Emballagen kan genanvendes.</p>
	<p>RCM Regulatory Compliance Mark – Australia &amp; New Zealand</p>

## 6 Sikkerhedsinformationer

### 6.1 Definitioner

Termene "advarsel" og "forsigtig" anvendes i denne vejledning for at angive farer og for at tildele graden af alvorlighed. Fare er defineret som en kilde med potentiel risiko for personskade.

ADVARSEL angiver en potentiel risiko for usikker praksis, der, hvis den ikke undgås, kan medføre døden eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG angiver en potentiel fare eller usikker praksis, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre personskade eller skade på produkt eller ejendom.

BEMÆRK giver tips til anvendelse eller andre nyttige informationer for at sikre, at du får det meste ud af produktet.

### 6.2 Generelle advarsler

#### **ADVARSEL**    DETTE ER IKKE OVERVÅGNINGSUDSTYR

Denne optager er ikke beregnet til overvågning af en klinisk tilstand af en person.

Anvend ikke CardioMem CM 100 XT som overvågningsudstyr.

#### **ADVARSEL**    PAS PÅ IKKE AT BLANDE OPTAGELSERNE

Patientens liv og helbred kan udsættes for fare, hvis patienten tildeles en anden patients optagelse, hvilket derved vil medføre en forkert bestemt diagnose.

Du skal altid sørge for, at udstyrets hukommelse slettes, før optageren bruges på næste patient.

**ADVARSEL      ELEKTROKIRURGI**

Der er risiko for forbrænding og personskade på patienten.

Hvis elektrokirurgisk udstyr er i brug, skal du sørge for at afbryde optageren fra patienten.

**ADVARSEL      EKSPLOSIONSFARE**

Elektriske gnister kan medføre eksplosion i nærheden af visse gasser.

Brug ikke optagelsen i et iltberiget miljø eller i nærheden af flambare eller eksplosive gasser.

Find ud af, om patienten befinder sig i et sådant miljø af jobrelaterede årsager.

**ADVARSEL      LEDEEVNE**

Der kan opstå elektrisk stød eller fejlfunktion af udstyret, hvis det kommer i kontakt med ledende materiale.

Hold ledende dele med elektroder og tilhørende dele væk fra andre ledende dele, herunder jordforbindelse.

Sørg også for at der ikke er kontakt til andre ledende dele, hvis elektroderne løsner sig under optagelse.

**ADVARSEL      GENEREL FARE FOR PATIENTEN**

De instrukser, der er oplistet i denne vejledning, erstatter ikke almindelig lægepraksis vedrørende patientpleje.

Udfør under alle omstændigheder almindelig lægepraksis.

## **ADVARSEL**    RISIKO FOR KONTAMINERING ELLER INFEKTION

Optageren eller tilbehøret kan være kontamineret med bakterier eller virusser efter brug.

Hvis der er opstået kontaminering af optageren eller tilbehøret, skal du overholde standardprocedurerne for håndtering af kontaminerede genstande og udføre følgende forholdsregler:

- brug beskyttelseshandsker til håndtering af udstyret,
- sørg for at holde materialet isoleret med egnet emballering og mærkning,
- kontakt modtager før afsendelse af udstyret.

Rengør, og desinficer udstyr og tilbehør, hver gang det har været anvendt.

## **ADVARSEL**    RISIKO FOR KVÆLNING

Små dele og emballagemateriale kan udgøre en risiko for kvælning.

Hold sådanne dele og materiale uden for børns rækkevidde.

## **ADVARSEL**    ELEKTRISK STØD

Der må ikke udføres vedligeholdelse eller rengøring, så længe optageren er tilkoblet patienten.

Fjern optageren fra patienten, før der udføres vedligeholdelses- eller rengøringsopgaver.

## **ADVARSEL**    EKSTREM TEMPERATUR

Der kan opstå ekstrem temperatur ved drift af udstyret.

Hvis optageren har været opbevaret ved temperatur tæt på grænsen for ekstrem varme eller kulde, så vent mindst 4 timer, før optageren når den omgivende temperatur, før brug.

**ADVARSEL KÆLEDYR OG SKADEDYR**

Kæledyr og skadedyr kan udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Kæledyr kan forårsage skade ved f.eks. at bide i optageren eller tilbehøret eller udsætte det for væske. Også skadedyr kan forvolde skader, der forringer udstyrets funktionsduelighed.

Sørg for, at kæledyr eller skadedyr ikke kommer i kontakt med udstyret og tilbehøret.

### **6.3 Generelle noter om forsigtighed**

**FORSIGTIG LEDEEVNE**

Optageren må ikke bruges, hvis den er mekanisk beskadiget.

Send optageren til reparation et autoriseret sted.

**FORSIGTIG LEDEEVNE**

Optageren må ikke bruges, hvis den har mistet låget til batterirummet.

Udskift låget til batterirummet, før optageren kan bruges igen.

**FORSIGTIG RISIKO FOR INFEKTION ELLER KONTAMINATION**

Genbrug af engangsdele, der kommer i kontakt med patienter, udgør en risiko for infektion af patienterne.

Genbrug ikke engangsdele (f.eks. elektroder), der har været i kontakt med en patient.

**FORSIGTIG** RISIKO FOR INFEKTION ELLER  
KONTAMINATION

Hvis der returneres dele og produkter, der ikke er desinficerede, udsættes vores serviceteknikere for risiko for infektion.

Det vil især beskytte vores serviceteknikere, hvis optageren og USB-kablet desinficeres, før de returneres til os til inspektion og vedligeholdelse.

**FORSIGTIG** SKADE PÅ UDSTYRET VED BATTERILÆKAGE

Batterier kan lække, hvis de efterlades i udstyr, der ikke er i brug, i længere perioder.

Hvis du tiltænker at opbevare optageren i mere end én uge, skal du fjerne batteriet fra optageren.

**FORSIGTIG** IKKE TILSTRÆKKELIG OPTAGEKVALITET

Defekte optagere eller defekt tilbehør kan medføre utilfredsstillende EKG-kvalitet.

Kontrollér optageren hver gang, inden du tilslutter optageren og elektroderne til patienten.

**FORSIGTIG** FEJLFUNKTION ELLER SKADE PÅ OPTAGEREN

Ændring af temperatur og luftfugtighed kan medføre kondens inde i optageren.

Vent mindst to timer, efter synlig fugt på optageren er forsvundet, før du bruger den igen.

**FORSIGTIG** SKADE PÅ OPTAGEREN

Du må kun åbne batterirummet på optageren.

Brug ikke vold, når du håndterer optageren.



- FORSIGTIG** KUN SIKKER MED GODKENDT TILBEHØR
- Optageren er kun sikker og pålidelig i drift, når du bruger den med det medfølgende og godkendte tilbehør.
- Overhold de informationer, der er i denne vejledning, i tilbehøret eller i vejledningen til tilbehøret, og i de instrukser, der medfulgte tilbehøret.
- FORSIGTIG** KUN SIKKER OG PÅLIDELIG VED KORREKT VEDLIGEHOLDELSE
- Det er afgørende, at optageren vedligeholdes korrekt, så langsigtet sikkerhed og pålidelighed opretholdes.
- Overhold de informationer, der er i denne vejledning, for at sikre korrekt vedligeholdelse.
- FORSIGTIG** SKADE PÅ Udstyr OG TILBEHØR
- Uautoriseret personale har ikke den korrekte uddannelse til at reparere optageren. Reparation udført af uautoriseret personale kan medføre skade på udstyr og tilbehør.
- Send optageren til inspektion et godkendt sted, hvis du oplever fejlfunktion eller har formodning om det. Tilføj en detaljeret beskrivelse af den registrerede fejlfunktion.
- FORSIGTIG** UHELDIG PÅVIRKNING AF MILJØET
- Elektriske optagere og tilbehør indeholder metal- og plastdele, der skal bortskaffes korrekt.
- Bortskaf optageren og tilbehøret i overensstemmelse med gældende, lokale og nationale affaldsbestemmelser, når produktet skal kasseres.

**FORSIGTIG** RISIKO FOR TAB AF EKG-OPTAGELSE ELLER RINGE SIGNALKVALITET

Det kan ske, at optageren fungerer med utilstrækkeligt resultat, hvis patienten ikke har alle de relevante informationer.

Det er lægens ansvar at give patienten de informationer, der kræves for EKG-optagelse. Se kapitel "Instruktion af brugeren" for flere informationer.

**FORSIGTIG** ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Brug af andet tilbehør, end det der er angivet eller leveret af fabrikanten af optageren, kan medføre øget, elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af optageren. Dette medfører fejlagtig drift.

Brug kun det angivne og medfølgende tilbehør.

**FORSIGTIG** ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Andre elektromedicinske optagere i nærheden af optageren kan medføre forringelse af optagerens ydelse.

Afstanden fra optageren til alt andet elektrisk, medicinsk udstyr må ikke være mindre end 30 cm.

Lægen skal eventuelt gøre patienten opmærksom herpå.

**FORSIGTIG** VÅDT MILJØ

Indtrængende vand i optageren kan medføre beskadigelse eller fejlfunktion. (Optageren er beskyttet mod vandsprøjt.)

Lægen skal gøre patienten opmærksom på, at optageren ikke må bæres under svømning, badning eller under bruseren.

## **FORSIGTIG** REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE

Reparation af utilstrækkeligt uddannet personale kan medføre fare f.eks. for høj temperatur eller høj spænding. Kun udskiftning af elektroder og batteri kan udføres af patienten.

Reparation må kun udføres af personer, der er autoriseret af fabrikanten.

## **FORSIGTIG** ONDSINDET SOFTWARE

Den leverede software er scannet for virusser, men ondsindet software kan trænge ind.

Vi anbefaler, at du installerer et virusscanningsprogram i en god kvalitet og sørger for regelmæssig opdatering af det.

Opret procedurer for at undgå, at der kommer inficeret software på din computer. Kontrollér f.eks. kilden på al software, du bruger, og brug kun originale software-pakker.

## **FORSIGTIG** DOWNLOAD DATA VIA USB

Download af data bør udføres af en læge, når patienten har returneret udstyret.

Dette bør ikke udføres af patienten.

## 7 Information om garanti og service

Kun autoriseret personale må reparere optageren. Hvis der gøres uautoriseret forsøg på reparation af udstyret, der er dækket af garanti, bortfalder garantien.

Optageren kræver ingen speciel service for at være sikkert og fungere i den forventede levetid.

Det er operatørens ansvar at rapportere til fabrikanten, hvis der er behov for reparation, eller til en af hans autoriserede agenter. Hvis du oplever fejlfunktion eller har mistanke om det, skal du sende optageren til afprøvning på den adresse, der er vist nedenfor. Tilføj en detaljeret beskrivelse af den registrerede fejlfunktion.

Hvis du oplever en uventet funktion eller en hændelse, eller hvis du har brug for teknisk support, kan du kontakte fabrikanten på følgende adresse:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstraße 77, 14513 Teltow, Tyskland  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

## 8 Rengøring og desinfektion

### **FORSIGTIG**

Brug ikke opløsningsmidler som f.eks. æter, acetone eller petroleumsæter. Sådanne stoffer kan beskadige kabinettet.

### **FORSIGTIG**

Fjern batteriet, og luk låget til batterirummet, før du rengør eller desinficerer udstyret.

Rengør optageren, før du udfører desinfektion af overfladen.


Brug en fnugfri klud, der er let fugtet med vand eller en mild opløsning af sæbe til at tørre optageren af med.

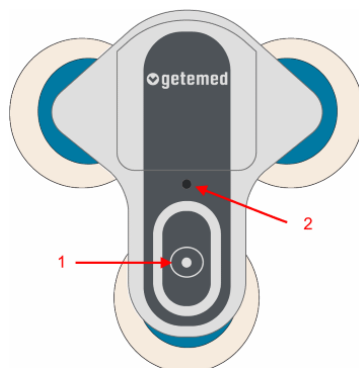
Desinficer optageren regelmæssigt før første gang den bruges, og før du giver det videre til en anden person.

GETEMED anbefaler, at du desinficerer udstyret med en 70 % alkoholopløsning.

## 9 Betjeningslementer

Optageren er forsynet med en trykknop [1], en lysdiode (LED) [2] og en højttaler (Figur 1).

Trykknappen er markeret med følgende symbol: 



Figur 1 – Betjeningslementer

### 9.1 Knap

Trykknappen bruges til at udføre følgende funktioner:

Funktion	Brugerhandling
Tænd for udstyret	Tryk, og hold i mere end et sekund, indtil der lyder et bip. <b>BEMÆRK</b> Optageren kan ikke slukkes, medmindre batteriet fjernes.
Start en optagelse	Tryk, og slip. Et bip bekræfter, at hændelsen er gemt.

## 9.2 Optiske og akustiske signaler

Den mangefarvede lysdiode-statusvisning og akustiske signaler angiver status på optageren:

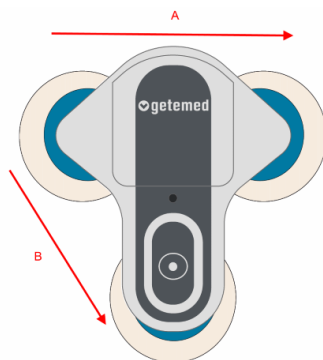
Status på optageren	Lysdiode-statusvisning	Akustisk signal
Udstyret starter	blinker grønt, rødt, blå	enkelt bip
Knap trykket	-	enkelt bip
Optagelsen er i gang	blinker grønt	-
Elektrode åben	blinker orange	tre bip
Hukommelse fuld	lyser orange	-
Bluetooth-parring aktiveret	blinker blå	melodi
Bluetooth-parring afsluttet	-	melodi
Bluetooth-kommunikation i gang	blinker blå	-
Batteriet er fladt	blinker rødt	tre bip
USB tilsluttet	lyser turkis	-
Fejl	blinker grønt, rødt, blå, og blinker derefter rødt	tre bip

### 9.3 Afledningsskema

Optageren kan optage to kanaler (Figur 2):

A = Kanal 1

B = Kanal 2



Figur 2 – Afledningsskema



## 10 Forberedelse af optagelse

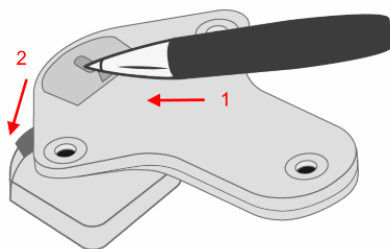
Det er muligt at indstille den automatiske arytmigenkendelses grænseværdier individuelt for hver patient, se afsnit "Setup-skærmen ("Indstillinger")" på side 43.

Forberedelserne til optagelsen omfatter desuden følgende:

- Isæt batteri
- Instruer patienten
- Forbered patientens hud
- Sæt elektroderne på udstyret
- Montering af udstyret på patienten
- Tænd for udstyret
- Kontrollér signalets kvalitet

### 10.1 Isæt batteri

Brug en kuglepenn for at åbne låget til batterirummet. Vend optageren med bagsiden opad, hold den sikkert med den ene hånd, og tryk kuglepennens spids med jævn styrke ned i hullet (1), indtil palen løsner sig. Låget til batterirummet åbner sig nedad (2) og kan nu fjernes (Figur 3).



Figur 3 – Åbn batterirummet

## **FORSIGTIG**

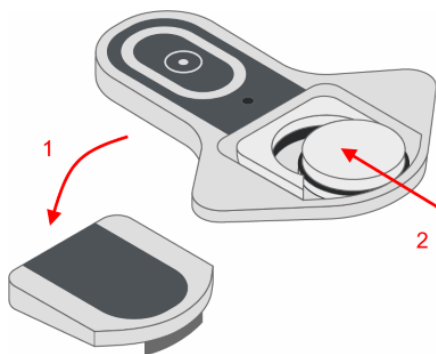
Brug ikke for meget kraft. Det kan beskadige optageren.

## **FORSIGTIG**

Brug altid en kuglepen. Brug ikke skarpe eller spidse genstande. Det kan forårsage kvæstelser.

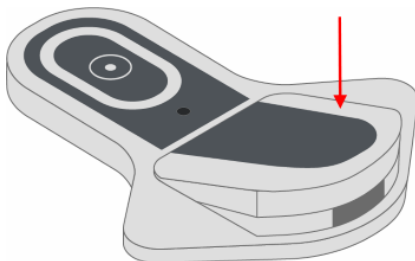
Fjern batterirummets låg.

Tag et nyt 3 V litium CR2477N batteri, og sæt det ind i batterirummet. Sørg for, at batteriet vender rigtigt. Tryk batteriet ind i batteriholderen, indtil det springer på plads. (Figur 4).



Figur 4 – Isætning af batteri

Sæt batterirummets låg på plads igen. Tryk ned, indtil palen springer på plads (Figur 5).



Figur 5 – Luk låget til batterirummet

## 10.2 Instruktion af patienten

Det er lægens ansvar at forsyne patienten med de informationer, der er nødvendige for brug af optageren.

### **FORSIGTIG**

Giv lægen besked, hvis der opstår hudproblemer. I sjældne tilfælde kan der opstå allergiske reaktioner.

### **FORSIGTIG**

Udsæt ikke optageren for fugtighed eller vand. Du må ikke tage bad eller brusebad.

### **FORSIGTIG**

Udsæt ikke optageren for ekstreme temperaturer. Optagerens driftstemperatur må ikke komme under 5°C eller over 45°C.

### **FORSIGTIG**

Udsæt ikke optageren for pludselige ændringer af temperaturen eller luftfugtigheden. Tag ikke optageren hen i nærheden af varmekilder som f.eks. varmeanheder eller ovne, og udsæt det ikke for direkte sollys.

### **FORSIGTIG**

Hold afstand til elektrisk udstyr. Brug ikke et varmetæppe, når du bærer optageren.

### **FORSIGTIG**

Hold optageren væk fra børn og kæledyr.

### **FORSIGTIG**

Skift elektroder, der løsner sig under optagelsen.

### 10.2.1 Manuel lagring af en hændelse

Giv patienten instruks om at trykke kort på hændelsesknappen under optagelse for at registrere en hændelse. Der lyder et kort bip, der giver patienten besked om, at hændelsen er gemt.

### 10.2.2 Dagbog over optagelser

Vi anbefaler, at patienten fører dagbog over optagelsesaktiviteter, symptomer og de tilhørende tidspunkter under EKG-optagelsen.

Overskriften på denne dagbog skal inkludere patientens demografiske data, optageridentifikation og den medicin, der er taget.

## 10.3 Forberedelse af patientens hud

Omhyggelig forberedelse af huden er nøglen til en optagelse uden problemer.

- Vælg stederne til at fastgøre elektroderne. Se afsnittet "Fastgørelse af udstyret på patienten" på side 29 for flere oplysninger.
- Sørg for, at stedet er tørt, rent og fri for hår.

### BEMÆRK

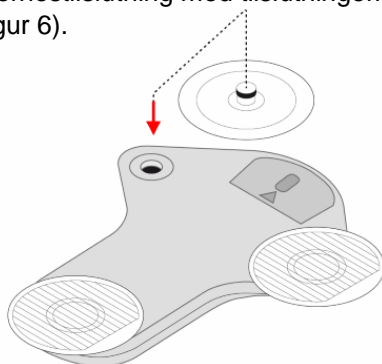
Brug en fnugfri klud til at tørre huden.

## 10.4 Tilslutning af elektroderne på udstyret

Sæt optageren med forsiden nedad på en plan flade (bord).

Tag tre nye EKG-elektroder til engangsbrug. Du må ikke fjerne den beskyttende film endnu fra kontaktsiden på elektroderne!

Forbind elektroderne tilslutning med tilslutningerne på bagsiden af optageren (Figur 6).



Figur 6 – Tilslutning af elektroderne

### **FORSIGTIG**

Brug kun engangselektroder, der tydeligt er markeret som EKG-elektroder. I modsat fald kan der opstå allergiske hudreaktioner.

### **FORSIGTIG**

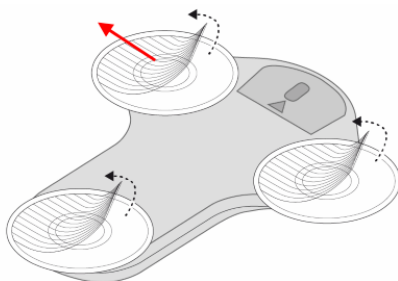
Genbrug ikke EKG-elektroder til engangsbrug, som har været brugt på en anden patient.

### **FORSIGTIG**

Overhold udløbsdatoen på EKG-elektroderne. Brug ikke EKG-elektroder, der er udløbet. Dårlig opnåelse af signal kan være konsekvensen heraf.

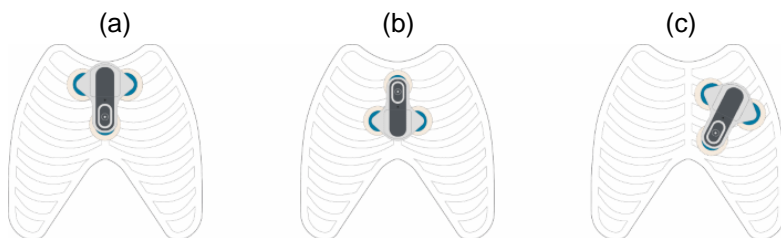
## **10.5 Fastgørelse af udstyret på patienten**

Fjern forsigtigt beskyttelsesfilmen fra elektroderne (Figur 7).



Figur 7 – Fjern beskyttelsesfilmen

Sæt optageren på (a) brystbenet eller (b) den øverste del af brystkassen til venstre eller (c) drejet 180° på brystbenet, og tryk forsigtigt (Figur 8).



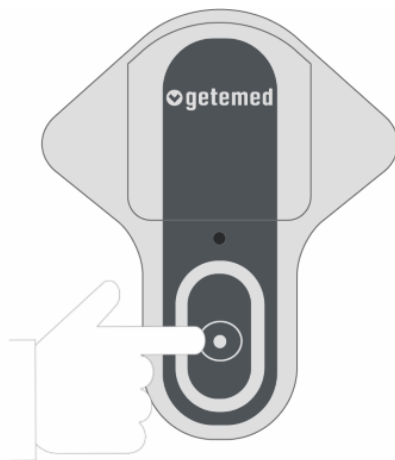
Figur 8 – Fastgørelse af udstyret

Kontrollér, at alle elektroder er i god kontakt med huden.

Hvis patienten sveder kraftigt, kan elektroderne flytte sig, løsne sig eller falde af. Patienten bør undgå fysisk aktivitet, der kan forårsage kraftig svedafsondring.

## 10.6 Tænd for udstyret

Tryk på trykknappen, indtil der lyder et bip. Lysdioden viser en farvesekvens, når optageren starter. (Figur 9).



Figur 9 – Start optagelsen

## **10.7 Kontroller signalets kvalitet**

Hvis signalets kvalitet er god og optageren ikke har registreret åbne elektroder (open lead), blinker lysdioden grøn. Optageren er klar til brug.

Hvis signalets kvalitet er dårlig og optageren har registreret åbne elektroder (open lead), blinker lysdioden orange. Optageren er ikke klar til brug.

Kontrollér forbindelsen mellem udstyr og elektroder.

Udskift eventuelt en eller flere elektroder.

# 11 Optagelse af en hændelse

Optageren optager hændelser, hvis patienten trykker knappen, automatisk ved øvre eller nedre afvigelse af indstillelige grænseværdier og i indstillelige tidsintervaller.

Du kan indstille **før- og eftertid** for en hændelse, se kapitel "Indstillinger".

## 11.1 Manuel optagelse ved tryk på knappen

Det er altid muligt at foretage manuel optagelse, også selvom automatisk optagelse er aktiveret.

En manuel optagelse bør udføres, når der opstår symptomer, eller med regelmæssige mellemrum efter lægens råd. Optagelsen udløses ved at trykke på knappen.

Der høres et akustisk signal der indikerer, at optagelsen er startet.

## 11.2 Automatisk optagelse

Den automatiske optagelse gennemføres enten, hvis optageren har registreret en hændelse eller ved at følge indstillede tidsintervaller.

### 11.2.1 Automatisk genkendelse af arytmi

Optageren har indbyggede algoritmer til automatisk genkendelse af bestemte arytmier (bradykardia, tachykardia, atrieflimren og pause).

Disse algoritmer er baseret på fortsat genkendelse af QRS-komplekser og de beregnede værdier for hjertefrekvens. Automatisk arytmi genkendelse afbrydes automatisk, når der er støj på EKG-signalet, eller når det er meget svagt.

Grænseværdier for automatisk arytmi genkendelse kan justeres vha. softwaren "CM 100 Configurator".



Flere oplysninger finder du i afsnittet "Setup-skærmen ("Indstillinger")" på side 43 og i kapitel "Beskrivelse af automatisk arytmi-genkendelse" på side 60.

#### **BEMÆRK**

Selvom algoritmerne er højt udviklede og testet omhyggeligt, kan der ikke garanteres 100 % genkendelse og klassifikation af arytmier.

Automatisk arytmi-genkendelse fungerer ikke korrekt på patienter med pacemakere.

### **11.2.2 Tidsudløst optagelse**

Ved en tidsudløst optagelse kan du indstille EKG-optagelsens tidsintervaller som vist i afsnittet "Indstillinger". Tidsintervallerne, der kan vælges, er mellem 1 og 24 timer.

## 12 Afslutning af optagelse

Afbryd optageren forsigtigt fra elektroderne, og fjern batteriet for at standse optagelsen. Optagelse standser automatisk i følgende situationer:

- Når hukommelsen er fuld
- Når batteriet er opbrugt

### 12.1 Fjern elektroderne

Træk elektroderne langsomt af, idet du starter fra yderkanten af dem. Bortskaf de brugte elektroder som husholdningsaffald.

#### **FORSIGTIG**

Genbrug ikke EKG-elektroder til engangsbrug, som har været brugt på en anden patient.

## 13 Anvendelse af "CM 100 Configurator Software"

"CM 100 Configurator Software" er tilbehør til CardioMem CM 100 XT. Softwaren er tiltænkt brug af uddannet sundhedspersonale (bruger) på hospitaler. Softwaren kræver en PC, der er udstyret med Microsoft Windows styresystem. Softwaren har ikke noget direkte diagnostisk eller terapeutisk formål.

Med softwaren kan brugeren downloade data fra udstyret via USB og lagre det lokalt på PC'en.

Derudover kan brugeren bruge softwaren til at vælge udstyrets indstillingsparameter for at tilpasse indstilling af optageren til behovene hos den enkelte patient.

### 13.1 Nødvendig hardware og software

For at bruge "CM 100 Configurator-Software" er der følgende krav til hardware og softwarekomponenter:

CPU	Core i3 2 GHz processor eller tilsvarende ydelse
Hukommelse	4 GB RAM eller mere
Harddisk	200 MB til installation af programmet og de nødvendige komponenter, anbefalet med mindst 1 GB til datalagring
Grænseflader	1 x USB 2.0 port eller højere
Grafisk opløsning	Minimum: 1024 x 768, anbefalet: 1920 x 1080
PC-styresystem	Windows 7/ 8.1 / 10
Framework	Mircosoft.NET Version 4.5.2 eller højere
Rapportgenerator	Adobe Reader, version 10 eller højere

## BEMÆRK

Programmet er ikke beregnet til at blive anvendt i virtuelle miljøer eller til installation på terminalservere.

## 13.2 Installation

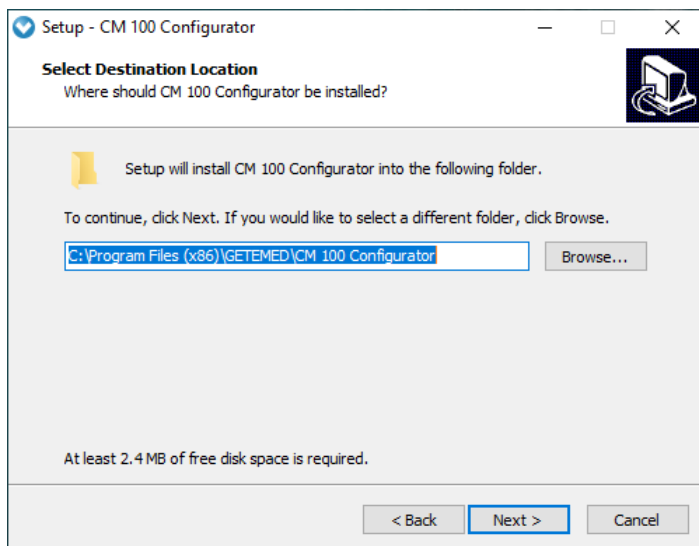
Installationsprogrammet er en eksekverbar fil, der kan downloades fra

[https://www.getemed.net/downloads/CM100/CM100Configurator\\_Setup.exe](https://www.getemed.net/downloads/CM100/CM100Configurator_Setup.exe)

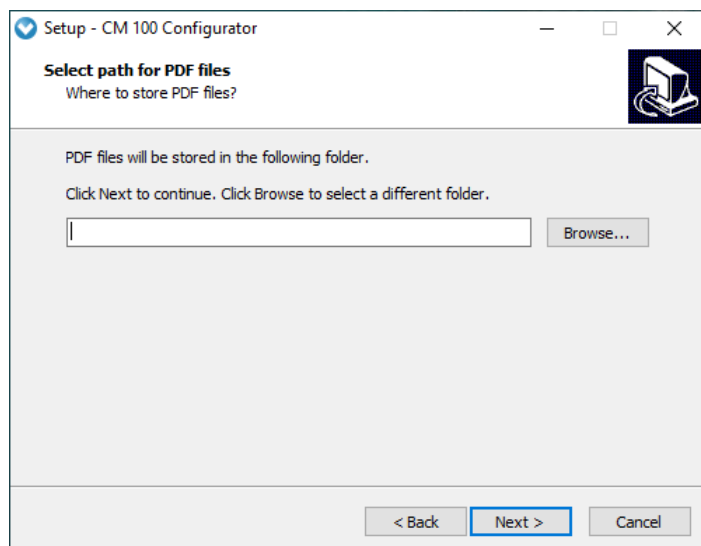
Dette installerer alle programfiler og den USB-driver, der er nødvendig for at kommunikere med CardioMem CM 100.

Kopier installationsfilen til en lokal mappe på din PC.

Dobbeltklik på filen for at starte installationsprocessen. Du bliver anmodet om at angive en gyldig installationssti (Figur 10) og en sti til EKG-datalagringsmappen (Figur 11).



Figur 10 – Installation



Figur 11 – Download-sti

Du bliver spurgt, om et programikon skal oprettes på skrivebordet. Derefter kan du starte installationen med de angivne indstillinger.

### **BEMÆRK**

Det anbefales, at du fjerner en eksisterende ældre installation af "CM 100 Configurator Software" og laver en backup af alle lagrede EKG-data, før du installerer en ny version af softwaren.

## **13.3 Kontrol af systemtid**

### **FORSIGTIG**

Kontrollér systemtid på PC'en. En forkert systemtid kan medføre uklarhed af EKG-rapporter mellem patienterne.

## 13.4 Tilslut USB-downloadkabel til optager og PC

### ADVARSEL

RISIKO FOR ELEKTRISK STØD – Brug kun det USB-downloadkabel, der er leveret af GETEMED til at tilslutte optageren til en PC.

### FORSIGTIG

Den PC, der anvendes, skal være i overensstemmelse med den nyeste version af den internationale standard IEC 60950 for sikkerhed af IT-udstyr.

### BEMÆRK

Hvis optageren tilsluttes til en PC, der er inkorporeret i et IT-netværk sammen med andet udstyr, kan det medføre tidligere ikke-identificerede risici for patienter, operatører og tredjeparter. Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere og kontrollere disse risici.

Ændring af IT-netværket som f.eks.:

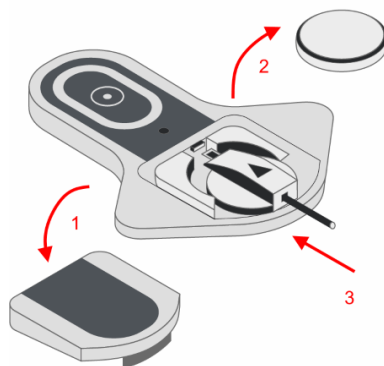
- ændring af netværks-/datasammenkædningskonfiguration
- tilslutning af yderligere elementer til netværks-/datasammenkædning
- afbrydelse af elementer fra netværks-/datasammenkædning
- opdatering af udstyr, der er tilsluttet netværks-/datasammenkædning
- opgradering af udstyr, der er tilsluttet netværks-/datasammenkædning

kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse.  
Se standard EN 80001 for yderligere information.

Downloadkablet har to dele til hhv. optageren og PC'en:

Tilslut downloadkablet til en ledig USB-port på PC'en.

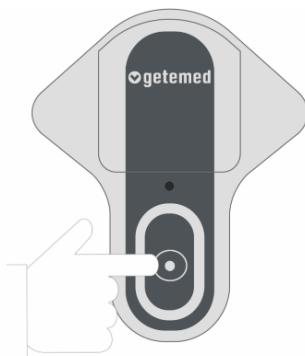
Åbn lågen til batterirummet (1), og fjern batteriet (2). Tilslut downloadkablets udstyrsstik til optagerens stik (figur 13) som vist i (Figur 12).



Figur 12 – Tilslut downloadkablets udstyrsstik til optageren

### 13.5 Tænd for udstyret

Tryk på trykknappen for at tænde for optageren (Figur 13). Der lyder et bip. Efter opstartssekvensen lyser lysdioden lyseblå.

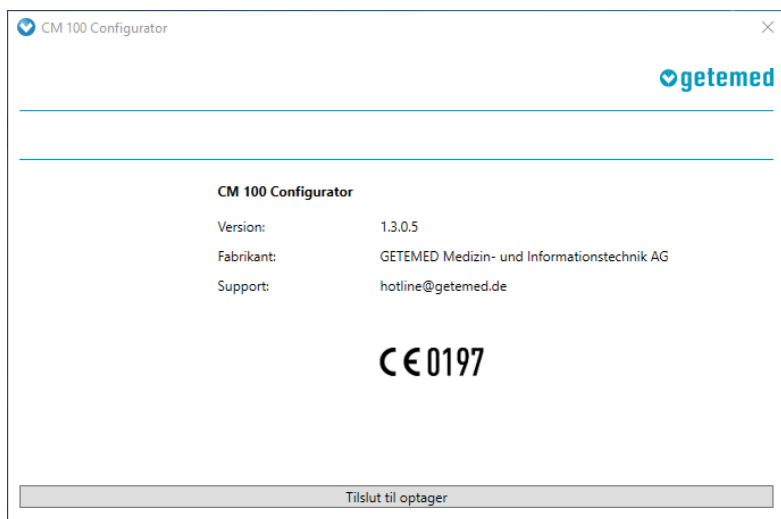


Figur 13 – Tænd for udstyret

### 13.6 Start CM 100 Configurator Software

Programmet kan startes ved at dobbeltklikke på skrivebordsikonet. Opstartsskærmen viser softwareversion og information fra fabrikanten.

Tryk på knappen "Tilslut til optageren" for at oprette kommunikationslink (Figur 14).

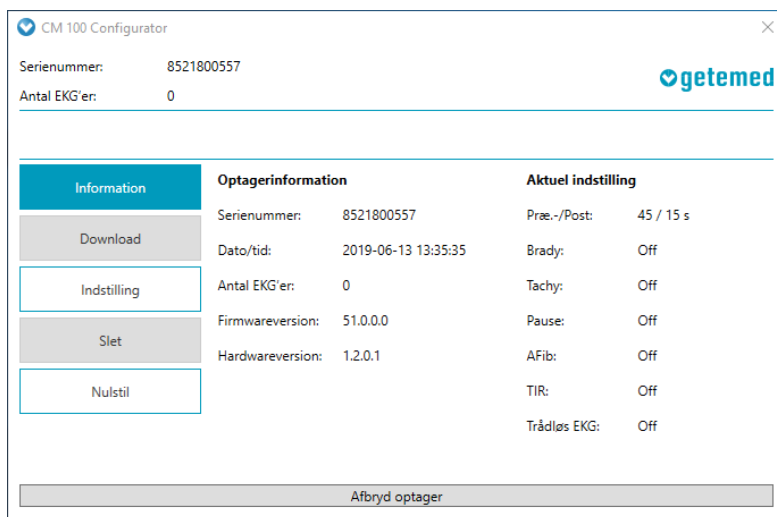


Figur 14 – Start software



## 13.7 Informationsskærmen

Informationsskærmen vises efter at forbindelsen mellem optageren og Configurator Software er oprettet.



Figur 15 – Informationsskærm

På informationsskærmen vises i venstre side knapperne til de andre skærme.

I midten af informationsskærmen kan du se serienummeret på den tilsluttede optager, antal EKG-filer, der er lagret i hukommelsen på optageren, og andre oplysninger til entydig identifikation af den pågældende optager og optagelserne.

På informationsskærmen vises i højre side de aktuelle indstillinger af hændelses-grænseværdierne og andre optagelsesparametre.

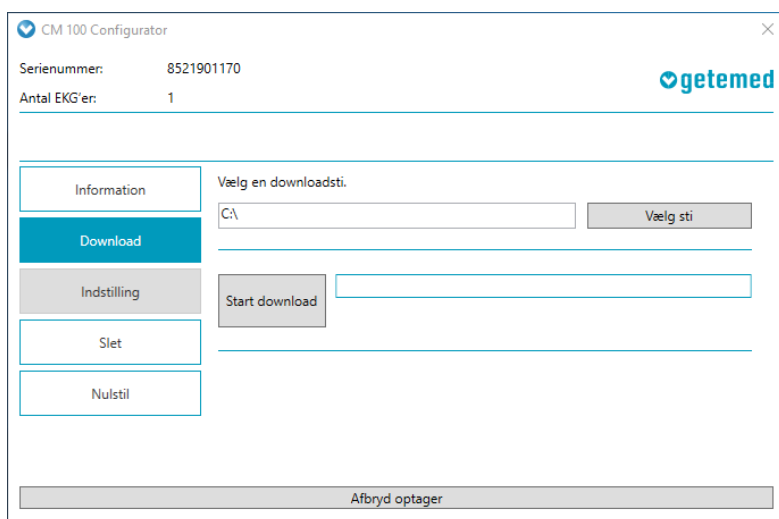
## 13.8 Downloadskærmen, download en optagelse

### ADVARSEL

Patientens liv og helbred kan udsættes for fare, hvis patienten tildeles en anden patients optagelse, hvilket derved vil medføre en forkert bestemt diagnose.

Tryk på informationsskærmen på knappen "Download". Downloadskærmen åbnes (Figur 16).

Downloadfunktionen er deaktiveret, hvis der ikke er data på udstyret.



The screenshot shows the 'CM 100 Configurator' window. At the top, it displays 'Serienummer: 8521901170' and 'Antal EKG'er: 1'. The 'getemed' logo is in the top right. On the left is a sidebar with buttons: 'Information', 'Download' (highlighted in blue), 'Indstilling', 'Slet', and 'Nulstil'. The main area is titled 'Vælg en downloadsti.' and contains a text input field with 'C:\', a 'Vælg sti' button, and a 'Start download' button. Below the 'Start download' button is an empty text input field. At the bottom of the window is a grey bar with the text 'Afbryd optager'.

Figur 16 – Download optagelser, vælg sti

### 13.8.1 Vælg mappe, og start download

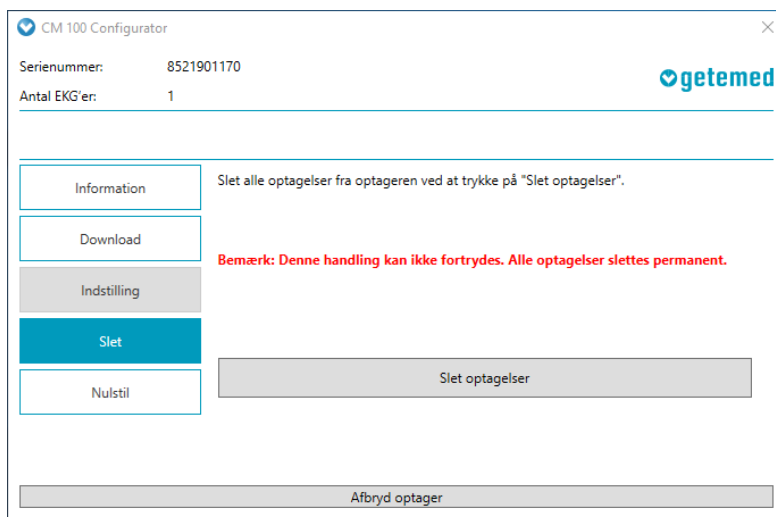
Lagringsstien for EKG-data er forudvalgt under installationen. Du kan ændre stien, før du går i gang med download.

Tryk på knappen "Start download" for at kopiere EKG-dataene til den valgte mappe (Figur 16).

## 13.8.2 Slet data på optageren

Tryk først på knappen "Slet" og derefter på knappen "Slet optagelser", hvis du vil slette alle data i optagerens hukommelse (Figur 17).

Antal lagrede EKG-filer vises i øverste, venstre hjørne på skærmen. Der skiftes til "0", når handlingen er udført.



Figur 17 – Slet data

## 13.9 Setup-skærmen ("Indstillinger")

Tryk på knappen "Setup" ("Indstillinger") på informationsskærmen, hvis du vil ændre optager-indstillingerne til en patient. Setup-skærmen ("Indstillinger") åbnes.

Indstillingerne er deaktiveret, hvis der er gemt EKG-data på udstyret. Download først EKG-data, og slet derefter optagerens hukommelse, før du ændrer indstillingerne.

På "Setup"-skærmen kan du foretage følgende indstillinger:

- "Før-/eftertid"  
Før- og eftertid i sekunder, der optages før og efter udløsning af en hændelse

- De enkelte "Trigger"-grænser  
hjerterefrekvensens grænseværdi for automatisk optagelse af tachykardi eller bradykardi og grænseværdien i sekunder, fra hvornår en "pause" identificeres og registreres
- Tænd/sluk af den automatiske genkendelse af atrieflimren (AFib)
- TIR-trigger (Time Interval Recording)  
tidsintervallet for den tidsudløste automatiske EKG-optagelse
- Tænd/sluk af trådløs EKG-funktion for den automatiske overførsel af optagelser til en Bluetooth-modtager (Figur 18).

CM 100 Configurator

Serienummer: 8521800557

Antal EKG'er: 0

getemed

Information	Præ-/Post-tid:	45 / 15	[s]
Download	Brady-trigger:	Off	[1/min]
Indstilling	Tachy-trigger:	Off	[1/min]
Slet	Pause-trigger:	Off	[s]
Nulstil	AFib-trigger:	Off	
	TIR-trigger:	Off	[t]
	Trådløs EKG:	Off	

Overfør indstillinger

Afbryd optager

Figur 18 – Setup (Indstillinger)

Tryk på "Overfør indstillinger" for at overføre de nye værdier til optageren.

### 13.9.1 "Før-/eftertid", før- og eftertid

Følgende indstillinger er mulige:

<b>Før/efter (s)</b>	25 / 15	45 / 15 *	30 / 30	60 / 30	60 / 60
<b>Længden af EKG-optagelsen (s)</b>	40	60	60	90	120

(\*) = Forhåndsindstilling

"Længden af EKG-optagelsen" fremkommer ved indstillingen af før- og eftertiden ("Før-/eftertid")

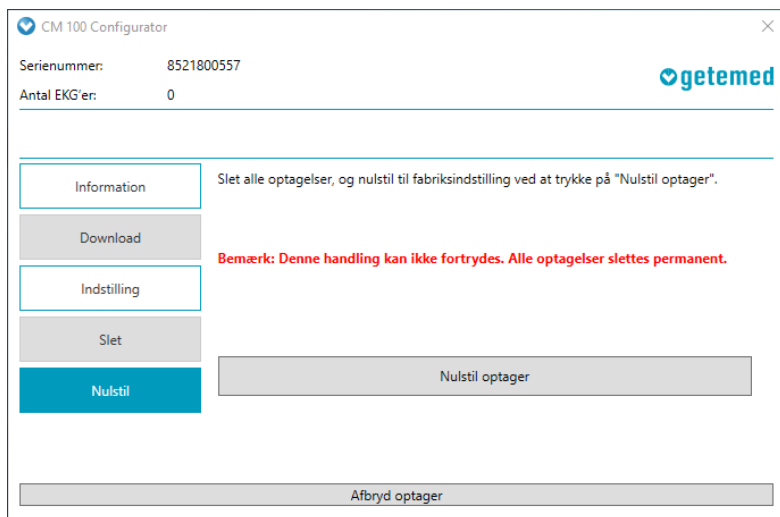
### 13.9.2 Indstillinger for den automatiske detektion af hændelser

Det er muligt at indstille følgende grænseværdier og andre parametre:

<b>Parameter</b>	<b>Indstillelige værdier</b>	<b>Forhåndsindstilling</b>
Brady-trigger (bpm)	SLUK, 30, 40, 50, 60	SLUK
Tachy-trigger (bpm)	SLUK, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240	SLUK
Pause-trigger (sekunder)	SLUK; 2; 2,5; 3; 3,5; 4	SLUK
AFib	SLUK, TÆND	SLUK
TIR (Time Interval Recording)	SLUK, 1 time ... 24 timer (i trin à 1 time)	SLUK
Trådløs EKG	SLUK, TÆND	SLUK

## 13.10 Fabriksindstillinger

Tryk på knappen ”Fabriksindstillinger” på informationsskærmen, hvis du vil gendanne fabriksindstillingerne. Skærbilledet ”Fabriksindstillinger” åbnes (Figur 19).

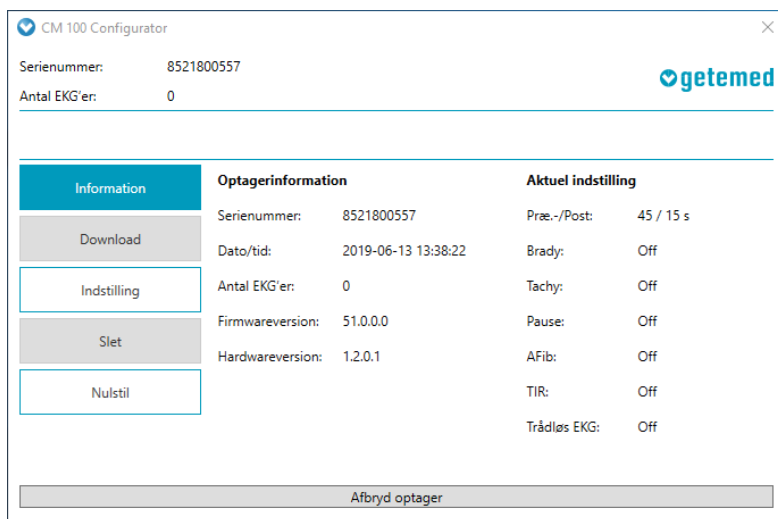


Figur 19 – Fabriksindstillinger

### BEMÆRK

Du kan ikke fortryde denne handling. Alle data og indstillinger slettes, og optagerens setup nulstilles til fabriksindstillingerne.

Tryk på ”Nulstil optager”, hvis du vil gendanne fabriksindstillingerne. På informationsskærmen vises fabriksindstillingerne som aktuelle indstillinger (Figur 20).



Figur 20 – Fabriksindstillinger gendannet

## 13.11 Frakobl optageren

Tryk på knappen "Frakobl optageren", hvis du vil afbryde USB-forbindelsen. Fjern stikket til udstyret på downloadkablet fra udstyret.

## 13.12 Licensoplysninger

CM 100 Configurator Software gør brug af softwarekomponenter, der er offentliggjort som open source-licens. Licensoplysningerne inkl. installationsoversigt finder du i datafilen "LicenseInformation.txt".

## 13.13 Import af optagelser med CardioDay®

Til import af optagede hændelser kan du ligeledes bruge softwaren CardioDay. Du kan finde oplysninger i CardioDays brugsanvisning.





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	

Figur 22 – EKG-rapport, overskrift

Overskriften på EKG-rapporten (Figur 22) viser følgende informationer:

(1) – Udstyrs-ID/serienummer, udstyrstype, klokkeslæt for optagelse og overførsel, hændelseskode (se følgende tabel).

Den 4-cifrede værdi repræsenterer følgende hændelser:

Hændelse	Værdi
Automatisk udløst bradykardia	0010
Automatisk udløst tachykardia	0020
Automatisk udløst pause/asystoli	0040
Automatisk udløst start af atrieflimren (AFib)	0080
Automatisk udløst afslutning af atrieflimren (AFib)	0081
Automatisk udløst bradykardia under vedvarende AFib	0090
Automatisk udløst tachykardia under vedvarende AFib	00A0
Automatisk udløst pause/asystoli under vedvarende AFib	00C0
Tidsudløst optagelse	1000
Tidsudløst optagelse under vedvarende AFib	1080
Manuelt udløst hændelse	2000
Manuelt udløst hændelse under vedvarende AFib	2080

(2) – Indstilling af optager, før- og eftertid, grænseværdier for hændelsesgenkendelse, genkendelse af AFib og TIR  
TÆND/SLUK

(3) – Information om hjertefrekvens, minimum, maksimum og gennemsnitlig hjertefrekvens, antal genkendte QRS-komplekser

I datadelen på EKG-rapporten vises EKG-kurven med en skrivehastighed på 25 mm/s og en amplitude på 10 mm/mV.

Antal sider afhænger af EKG-længden. Klokkeslæt for udløsning af hændelse er angivet i EKG-rapporten med en lodret linje.

### **BEMÆRK**

Nøjagtigheden af aflæsning af hjertefrekvens afhænger af EKG-signalkvaliteten. Aflæsning af hjertefrekvens kan være unøjagtig, hvis der er støj på EKG-signalet.

## 15 Beskrivelse af funktionen trådløs EKG

I dette kapitel finder du de oplysninger, du har brug for i forbindelse med brug af den trådløse EKG-funktion:

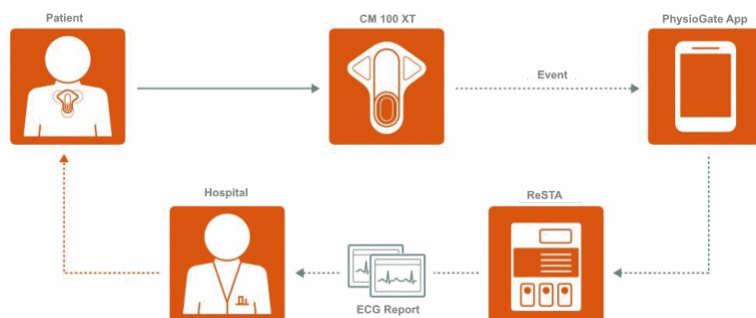
- Generelle informationer
- Start PhysioGate appen
- Brug PhysioGate appen
- Gennemfør Bluetooth-parring
- Kontrollér overførsel
- Licensoplysninger
- Information om databeskyttelse

### 15.1 Generelle informationer

Fra optageren kan EKG-optagelserne trådløst og over korte afstande sendes automatisk med Bluetooth til en kompatibel smartphone, der er udstyret med Android styresystem. Til den videre behandling videresendes optagelserne via internettet fra smartphonen til et modtagersystem (f.eks. GETEMED ReSTA) (Figur 23).

PhysioGate appen skal være installeret på smartphone for at dette er muligt.

Hvis kunden ønsker det, leveres CardioMem CM 100 XT sammen med en smartphone og installeret PhysioGate app. Det er ikke muligt at bruge en smartphone, der ikke er stillet til rådighed af GETEMED.



Figur 23 – Trådløs EKG

EKG-optegnelser, der er sendt via Bluetooth, slettes i optagerens hukommelse. Mislykkede overførsler gentages automatisk efter 15 minutter, 1 time og 24 timer. Nye EKG-optegnelser nulstiller tidsintervallet.

Hvis Bluetooth-overførslen vedvarende ikke lykkes, kan du til enhver tid også downloade EKG-optegnelserne med softwaren CM 100 Configurator via USB-forbindelsen.

Betjening af smartphonen fremgår af den medfølgende vejledning.

### FORSIGTIG

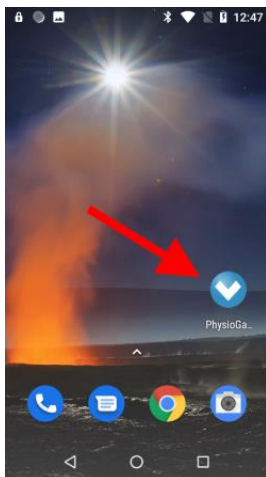
Brug kun smartphonen med PhysioGate appen i henhold til denne vejledning. I modsat fald kan modtagelse og videresendelse af EKG-data forsinkes eller blokeres.

### BEMÆRK

- Når funktionen "trådløs EKG" bruges, er optagerens lagerkapacitet begrænset til 50 optagelser.
- Optagerens batteriløbetid afhænger i høj grad af antal optagelser og overførsler. Hvis optager ofte optager og overfører, bliver batteriet hurtigere fladt.
- Du bør dagligt oplade batteriet på smartphonen med PhysioGate appen i mindst en time.
- Bluetooth-overførslen virker i en omkreds af ca. 5 m. Patienten bør altid have PhysioGate appen på sig.

## 15.2 Start PhysioGate appen

PhysioGate appen starter automatisk, når smartphonen tændes. Den kører i baggrunden. For at åbne PhysioGate appen, tryk kort på app-symbolet. (Figur 24).



Figur 24 – Start PhysioGate appen

### BEMÆRK

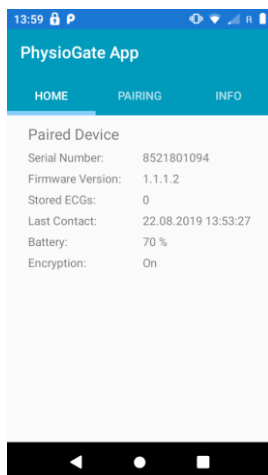
- Sluk smartphonen eller slå flytilstand til, hvis situationen kræver det. Ikke afsendte data forbliver i optagereens hukommelse og sendes senere.
- Sluk ikke smartphonen uden grund, og afslut ikke PhysioGate appen manuelt. Dataoverførsel er kun mulig, så længe PhysioGate appen er tændt.

## 15.3 Brug PhysioGate appen

PhysioGate appen har tre skærme, som du kalder frem ved kort at trykke på den pågældende overskrift i menuoversigten.

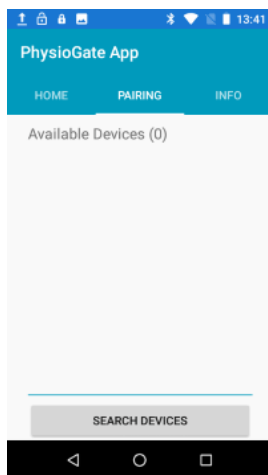
Startsiden (Figur 25) vises, når appen tændes. Den viser dataene på det tilsluttede udstyr:

- Serienummer
- Firmware-version
- Antal ikke sendte EKG-optagelser, der er gemt i udstyret
- Tidspunkt for den sidste kontakt mellem optageren og PhysioGate appen
- Udstyrets sidste batteristatus
- Status for kryptering af Bluetooth-kommunikationen



Figur 25 – Startside

På PAIRING (PARRING)-skærmen (Figur 26) kan du starte parringen (se beskrivelse nedenfor).



Figur 26 – PARRING-skærm

INFO-skærm (Figur 27) viser informationer om

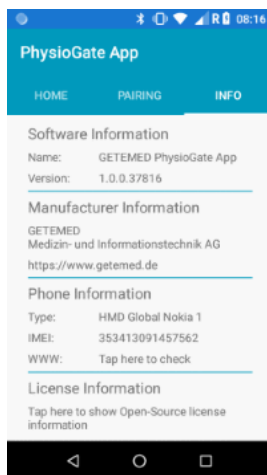
PhysioGate appen:

- Navn
- Version
- Producent

Smartphonen:

- Type
- IMEI
- Forbindelsesstatus (WWW)

og licensinformationer.



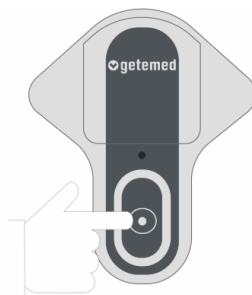
Figur 27 – INFO-skærm

## 15.4 Gennemfør Bluetooth-parring

Optageren og smartphonen skal være koblet sammen (parret) inden der kan gennemføres en Bluetooth-dataoverførsel. Som regel gennemføres parringen fra fabrikkens side eller hos fabrikantens autoriserede servicepartner. Hvis parringen skal gentages (f.eks. hvis smartphonen er blevet udskiftes), gennemfør følgende trin:

Tryk på trykknappen for at tænde for optageren.

Slå Bluetooth til på CardioMem CM 100 XT ved at du trykker på knappen og holder den nede (> 5 s), indtil en melodi lyder og lysdioden blinker blå (Figur 28).

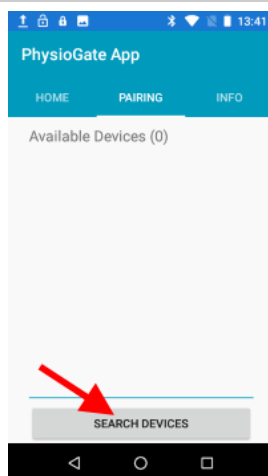


Figur 28 – Tænd for Bluetooth

Åbn PhysioGate appen på smartphonen.

Åbn parring-skærm (PARRING)

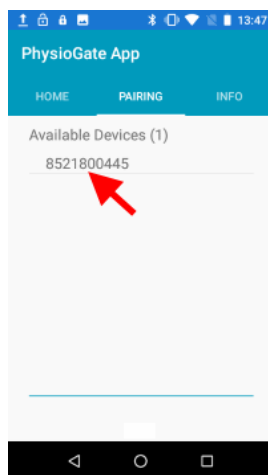
Tryk kort på SEARCH DEVICES (SØG EFTER ENHED) (Figur 29).



Figur 29 – Søg efter enhed

Tilgængeligt udstyr vises i en liste.

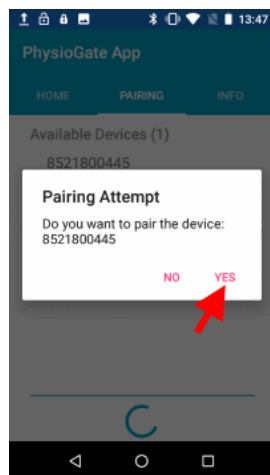
Tryk på det udstyr, som skal kobles sammen med optageren (Figur 30).



Figur 30 – Liste over enheder



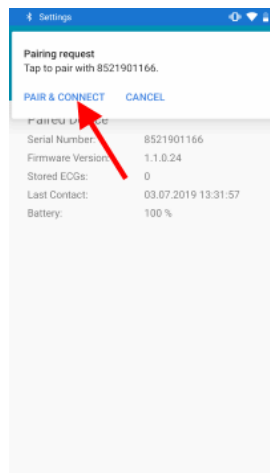
Bekræft parringen med YES (JA) (Figur 31).



Figur 31 – Bekræftelse af parringen

Bekræft parring-anmodningen (Figur 32).

En melodi lyder, når parringen er gennemført.

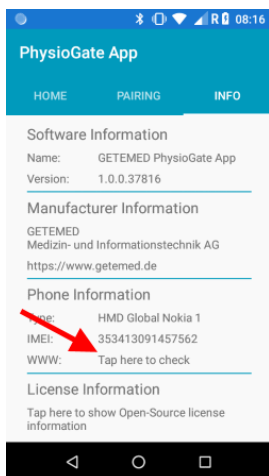


Figur 32 – Bekræftelse af anmodningen

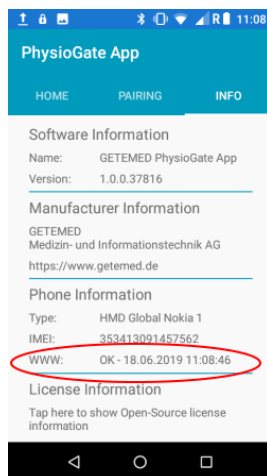
## 15.5 Kontroller overførsel

Forbered optageren, tænd den, og fastgør udstyret på patienten, se ovenfor.

Tænd smartphonen med PhysioGate appen. Åbn PhysioGate appen, vælg INFO-skærmen og kontrollér, om forbindelsesstatus (WWW) er "OK" (Figur 33, Figur 34).



Figur 33 – Tryk kort for kontrol



Figur 34 – WWW-status

## 15.6 Licensoplysninger

PhysioGate appen gør brug af softwarekomponenter, der er offentliggjort som open source-licens. Licensinformationer fremgår af INFO-skærmen (Figur 35, Figur 36).



Figur 35 – Tryk kort for visning



Figur 36 – Licensinformationer

## 15.7 Information om databeskyttelse

PhysioGate appen samler, gemmer eller overfører ingen informationer, der gør det muligt at identificere eller spore en person. Det er sundhedspersonalet, der er ansvarlig for sammenkædningen af EKG-optagelser med en bestemt patient.

### BEMÆRK

Du skal omgående underrette GETEMED, hvis smartphonen med PhysioGate appen tabes eller stjæles.

# **16 Beskrivelse af automatisk arytmi-genkendelse**

## **16.1 Registrering af hjertefrekvens**

Hjertefrekvensen beregnes kontinuerligt i slag pr. minut [bpm] ift. den tid, der går mellem to på hinanden følgende slag. Registrering af hjertefrekvensen er en af optagerens vigtige brugsegenskaber. Det spænder fra 30 slag pr. minut til 240 slag pr. minut med en tolerance på maks. 10 %.

Registrering af hjertefrekvens kan vise forkerte resultater eller midlertidigt ophør af drift, hvor der opstår kraftig elektromagnetisk forstyrrelse.

Registrering af hjertefrekvensen er ikke dokumenteret for patienter med pacemaker-behandling af enhver type. Pacemaker-frekvenser kan registreres unøjagtigt.

## **16.2 Registrering af bradykardi og tachykardi**

En bradykardi-hændelse udløses, når den forudindstillede førtid er udløbet, og hjertefrekvensen falder til under den forudindstillede grænseværdi i mere end tre på hinanden følgende slag.

Den næste bradykardi-hændelse udløses ikke, før afslutning af den forrige bradykardi-hændelse er registreret. For at bestemme afslutning af en bradykardi må hjertefrekvensen ikke falde til under den forudindstillede grænseværdi i mindst 90 slag.

En tachykardi-hændelse udløses, når den forudindstillede førtid er udløbet, og hjertefrekvensen stiger til over den forudindstillede grænseværdi i mere end fire på hinanden følgende slag.

Den næste tachykardi-hændelse udløses ikke, før afslutning af den forrige tachykardi-hændelse er registreret. For at bestemme afslutning af en tachykardi må hjertefrekvensen ikke overskride den forudindstillede grænseværdi i mindst 90 slag.

Den automatiske optagelse af hændelser holdes nede, når

- optageren er i åben aflednings-tilstand
- der er registreret signalstøj, eller
- den beregnede hjertefrekvens er ugyldig.

### **16.3 Registrering af atrieflimren (AFib)**

Starten af AFib registreres, når der er fundet tre arytmie-ændringer i to på hinanden følgende RR-intervaller inden for de seneste QRS-komplekser.

AFib fortsætter, hvis AFib-start tidligere er registreret ved mindst én arytmie-ændring i to på hinanden følgende RR-intervaller inden for de seneste 16 QRS-komplekser.

AFib slutter, hvis der ikke findes nogen arytmie-ændringer i to på hinanden følgende RR-intervaller inden for de seneste 16 QRS-komplekser i en periode, der er længere end 20 sekunder. I modsat fald fortsætter AFib.

Den automatiske læsning holdes nede, når

- optageren er i åben aflednings-tilstand (open lead)
- der er registreret signalstøj, eller
- den beregnede hjertefrekvens er ugyldig.

### **16.4 Registrering af pause**

En pause registreres, hvis tiden mellem to på hinanden følgende slag overskrider den forudindstillede værdi for pause-grænseværdi, eller der registreres asystoli i en længere periode end den forudindstillede grænseværdi.

## **17 Bortskaffelse af udstyr, batterier og tilbehør**

Elektrisk udstyr og tilbehør indeholder metal- og plastdele. For at undgå negativ miljøpåvirkning skal optageren og tilhørende tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med affaldsbestemmelserne, når produktet skal kasseres.

Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af dette produkt, er du velkommen til at kontakte fabrikanten eller sælgerne af produktet.

## 18 Fejlfinding

Symptom	Årsag	Anbefalinger
<p>CM 100 XT:</p> <p>Udstyret starter ikke</p> <p>(lysdioden lyser ikke).</p>	Batteriet er fladt, eller batteri mangler	Isæt et nyt batteri.
<p>CM 100 XT:</p> <p>Optagelse kan ikke startes</p> <p>(lysdioden lyser orange).</p>	Hukommelse fuld	<p>Tilslut optageren til PC'en og til softwaren CM 100 Configurator, og tænd. Start softwaren CM 100 Configurator, og kontrollér optagerens status.</p> <p>Download EKG-data, og slet optagerens hukommelse.</p>
<p>CM 100 XT:</p> <p>Optagelse kan ikke startes</p> <p>(lysdioden blinker orange, 3x bip, når knappen trykkes).</p>	Åben forbindelse	<p>Kontrollér, at elektroderne sidder på huden.</p> <p>Hvis en elektrode har løsnet sig: rens huden, og udskift elektroden.</p>
<p>CM 100 XT:</p> <p>Lysdioden blinker rødt</p>	Batteriet er fladt.	Isæt et nyt batteri.
<p>CM 100 XT:</p> <p>Optagelse ikke komplet</p>	Batteriet er fladt.	Isæt et nyt batteri.

Symptom	Årsag	Anbefalinger
<p>CM 100 XT:</p> <p>Udstyret går ikke i normal driftstilstand efter start</p> <p>(lysdioden blinker gentagne gange rødt, grønt, blå).</p>	Generel fejl på udstyret.	<p>Fjern og genindsæt batteriet.</p> <p>Kontakt forhandler eller fabrikantens service, hvis problemet fortsætter.</p>
Forkert tidsstempel på EKG-rapport.	Internt backup-batteriet er fladt.	Tilslut udstyret til PC'en med downloadkablet i mindst 12 timer for at oplade det interne batteri.
<p>CM 100 XT, PhysioGate app:</p> <p>Bluetooth-parring ikke mulig –</p> <p>udstyret ikke fundet.</p>	Bluetooth på CM 100 TX er ikke slået til.	Tryk på CM 100 TX's knap, indtil en melodi lyder og lysdioden blinker blå. Gentag Bluetooth-parringen.
<p>CM 100 XT, PhysioGate app:</p> <p>EKG-overførslen (Bluetooth) virker ikke.</p>	CardioMem CM 100 XT og smartphonen er ikke parret	Kontrollér PhysioGate appen på INFO-skærmen. Der vises serienummeret på det parrede udstyr. Hvis der ikke vises et serienummer eller et forkert serienummer, gennemfør Bluetooth-parringen.
	PhysioGate appen virker ikke på smartphonen	Frigiv skærmen, og start PhysioGate appen.
	Der er ingen internetforbindelse på smartphonen.	Kontrollér WWW-status på PhysioGate appens INFO-skærm.



Symptom	Årsag	Anbefalinger
		Hvis status ikke er OK, flyt dig et andet sted hen, og gentag processen.
	Bluetooth er slukket på smartphonen.	Tænd Bluetooth. Fremgangsmåden er beskrevet i smartphonenens manual.
	"Mobile data" eller "Dataroaming" er slukket på smartphonen.	Tænd "Mobile data" eller "Dataroaming".  Fremgangsmåden er beskrevet i smartphonenens manual.
	På smartphonen er flytilstand slået til.	Slå flytilstand fra.  Fremgangsmåden er beskrevet i smartphonenens manual.
	Smartphonen er slukket, eller smartphonenens batteri er fladt.	Tænd smartphonen, og oplad eventuelt batteriet.
	CardioMem CM 100 XT er ikke konfigureret til funktionen trådløs EKG.	Tilslut optageren til en PC og til softwaren CM 100 Configurator, og tænd.  Start softwaren CM 100 Configurator, og kontrollér optagerens status.  Download EKG-data, og slet optagerens hukommelse. Tænd så funktionen "trådløs EKG".

Symptom	Årsag	Anbefalinger
CM 100 XT, PhysioGate app:  Encryption: Off	Parring er slettet på smartphonen	Tryk på CM 100 TX's knap, indtil en melodi lyder og lysdioden blinker blåt. Gentag Bluetooth-parringen.
CM 100 Configurator:  Fejl i USB-forbindelsen  (Fejl! USB-udstyret er ikke koblet til!).	USB-downloadkablet er ikke sluttet til PC'en, eller CM 100 XT er slukket.	Tilslut USB-downloadkablet til PC'en.  Tænd optageren (efter startsekvensen lyser lysdioden orange) og tryk på knappen "Tilslut til optageren" for at oprette kommunikationslink.
CM 100 Configurator:  Datadownload til en PC virker ikke  (Fejl! Ingen data-download!).	EKG-optagelser kunne ikke downloades.	Tryk på "Frakobl optageren" og derefter "Tilslut til optageren" for at nulstille USB-forbindelsen. Hvis dette ikke giver resultat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk CM 100 Configurator Software</li> <li>• Frakobl USB-downloadkablet (udstyret slukker)</li> </ul>
CM 100 Configurator:  Datadownload til en PC virker ikke  (Fejl! Datadownload ikke komplet!).	En eller flere EKG-optagelser er fejlbehæftede.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilslut igen USB-downloadkablet, og tænd optageren</li> <li>• Tænd CM 100 Configurator Software</li> <li>• Tryk på "Tilslut til optageren", og gentag download.</li> <li>• Kontrollér, om der er EKG-rapporter i den indstillede downloadmappe.</li> </ul>
CM 100 Configurator:	Manglende skrive rettigheder til downloadmappe, downloadmappen findes	Kontrollér downloadmappen, og opret eventuelt en ny downloadmappe. Gentag download.

Symptom	Årsag	Anbefalinger
EKG-data kunne ikke gemmes på PC'en  (Fejl! Ingen data-lagring!).	ikke længere eller harddisken er fyldt.	
CM 100 Configurator:  EKG-rapport kunne ikke genereres  (Fejl! PDF-datafil ikke genereret!).	Programinstallation fejlbehæftet eller beskadiget.	Installer CM 100 Configurator Software på ny. Gentag download.
CM 100 Configurator:  De på udstyret lagrede EKG-data kunne ikke slettes  (Fejl! Data ikke slettet!).	Kommunikationsfejl.	Tryk på "Frakobl optageren" og derefter "Tilslut til optageren" for at nulstille USB-forbindelsen. Hvis dette ikke giver resultat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk CM 100 Configurator Software</li> <li>• Frakobl USB-downloadkablet (udstyret slukker)</li> <li>• Tilslut igen USB-downlo-adkablet, og tænd optageren.</li> <li>• Tænd CM 100 Configurator Software</li> <li>• Tryk på "Tilslut til optageren", og gentag sletningen.</li> </ul>
CM 100 Configurator:	Kommunikationsfejl.	Tryk på "Frakobl optageren" og derefter "Tilslut til optageren" for at nulstille USB-forbindelsen. Hvis dette ikke giver resultat:

Symptom	Årsag	Anbefalinger
<p>Setup kan ikke overføres til udstyret</p> <p>(Fejl! Setup ikke overført!).</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk CM 100 Configurator Software</li> <li>• Frakobl USB-downloadkablet (udstyret slukker).</li> <li>• Tilslut igen USB-downloadekablet, og tænd optageren.</li> <li>• Tænd CM 100 Configurator Software.</li> <li>• Tryk på "Tilslut til optageren", og gentag indstillingerne.</li> </ul>
<p>CM 100 Configurator:</p> <p>Funktionen trådløs EKG kan ikke indstilles.</p>	<p>Udstyret indeholder ingen personoplysninger.</p>	<p>Nulstil udstyret til fabriksindstillinger for at fortsætte, eller undlad at bruge funktionen trådløs EKG.</p>

## 19 Informationer om forbrugsmaterialer og tilbehør

Betegnelse	REF / bestillingsnummer
Beskyttelsestaske	78451002
Brugsanvisning	78812151
Kort vejledning	78821151
Batteri Renata CR2477N	Q001 12477
EKG-elektroder til engangsbrug *	90131
Download-kabel *	78412001
CM 100 "Download Cable Kit" til brug med CardioDay * (Download-kabel, Bluetooth-adapter og hurtig guide)	78412001-1
CM 100 Configurator Software *	78313011
PhysioGate app og kompatibel smartphone *	78460001

\*) Medfølger ikke i standardlevering – bestil venligst separat.

## 20 Specifikationer

### 20.1 Generelt

Klassificering:	Ila iht. 93/42/EEC (MDD)
Anvendte deltyper:	BF (Body Floating), ikke defibrillator-tortæt anvendt del
Driftstid (typisk)	7 ... 14 dage
Mål (B x L x H):	76 mm x 89 mm x 14 mm
Vægt:	ca. 39 g (inkl. batteri)
Batteritype:	3 V litium, Renata CR2477N
Driftsmodus:	Kontinuerlig drift i mindst 14 dage
Batterilevetid (typisk):	14 dage
Materiale:	PC+PET plastkabinet
IP-beskyttelse:	IP64
Optagerens levetid:	7 år
EKG-afledning:	2 kanaler, 3 elektroder
Hjertefrekvens:	30/min ... 240/min, Tolerance +/- 10%
Digital signalbehandling:	512 Hz / 16 Bit
Nedre frekvenstærskel:	0,05 Hz
Øvre frekvenstærskel:	70 Hz
Dynamisk inputområde:	+/- 6 mV
Indgangsspænding:	+/- 300 mV
Open lead-registrering:	Ja

## **Driftsforhold**

Temperatur:	5 °C til 45 °C
Relativ luftfugtighed:	0 % til 93 %, ikke-kondenserende
Omgivende tryk:	1060 hPa ... 700 hPa (-380 m ... 3000 m)

## **Transport- og opbevaringsbetingelser**

Temperatur:	-20 °C til 60 °C
Relativ luftfugtighed:	0 % til 93 %, ikke-kondenserende
Omgivende tryk:	1060 hPa ... 700 hPa (-380 m ... 3000 m)

## **Trådløs funktion**

Optageren modtager og sender tilsigtet RF-elektromagnetisk energi til driftsformålet.

Egenskaberne for optager og sender er beskrevet nedenfor.

Trådløs teknologi:	Bluetooth med lavenergifrekvens
Frekvens:	2 402 MHz ... 2 480 MHz (2,4 GHz ISM-bånd)
Modulation:	Gaussian frequency shift keying (GFSK)
Strålingseffekt:	0 dBm = 1 mW

## 20.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk udstyr skal anvendes med specielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug iht. EMC-informationen i dette dokument.

### Vejledning og fabrikantens deklaration – elektromagnetisk emission

Optageren er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Udstyret anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emission meget lav, og det er næppe sandsynligt, at det vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Dette udstyr er egnet til brug i alle institutioner, inklusive beboelses-ejendomme og dem, der er tilsluttet offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant – udstyret er batteridrevet	-
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant – udstyret er batteridrevet	-




## Vejledning og fabrikantens deklaration – elektromagnetisk immunitet (linjebundet forstyrrelse)

Optageren er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC60601-1-2 testniveau*	Overholdelses-niveau*	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt  ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske klinker. Hvis gulve er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4/burst iht. IEC 61000-4-4	Ikke relevant – udstyret er batteridrevet og har ingen patient-leads eller strømtilførselsledninger.	-	-
Bølge (surges) iht. IEC 61000-4-5	Ikke relevant – udstyret er batteridrevet og har ingen patient-leads eller strømtilførselsledninger.	-	-
Spændingsdyk, korte afbrydelser og variation i strømtilførslen på strømtilførselsinput iht. IEC 61000-4-11	Ikke relevant – udstyret er batteridrevet	-	-
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvens på magnetiske felter skal være med karakteristika svarende til en typisk lokation i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

## Vejledning og fabrikantens deklaration – elektromagnetisk immunitet (Ledt og udsåret RF-forstyrrelse)

Optageren er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC60601-1-2 testniveau*	Overholdelses-niveau*	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledt RF-forstyrrelse iht. IEC 61000-4-6	3 V effektiv værdi 150 kHz til 80 MHz	3 V effektiv værdi	Andet bærbart og mobilt RF-udstyr anvendes ikke tættere på end 30 cm på udstyret inkl. leads.
-	6 V effektiv værdi i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V effektiv værdi i ISM-bånd iht. tabel 5, Bemærkning N)	Feltstyrken på stationære radiosendere er, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, på alle frekvenser mindre end overensstemmelsesniveauet
Ledt RF-forstyrrelse iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz immunitet mod trådløse RF-kommunikationsudstyr	10 V/m iht. tabel 9**	Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 

\*) = Specifikationer iht. EN 60601-1-2: 2015

**BEMÆRK:** Det er muligt, at denne vejledning ikke gælder i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

**\*\*)** EN 60601-1-2: 2015, tabel 9:

<b>Testfre- kvens (MHz)</b>	<b>Bånd a) (MHz)</b>	<b>Service a)</b>	<b>Modulation b)</b>	<b>Maksi- mal yde- evne (W)</b>	<b>Afstand (m)</b>	<b>Immunitets- niveau (V/m)</b>
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodula- tion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvi- gelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bånd 13,17	Pulsmodula- tion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
9	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodula- tion b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodula- tion b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodula- tion b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodula- tion b) 217 Hz	0,2	0,3	-

**BEMÆRK**

Det kan være nødvendigt for at opnå immunitetsniveauet, at afstanden mellem sendeantennen og ME-udstyret eller ME-systemet skal reduceres til 1 m. 1 m testafstand er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

- a) For nogle tjenester er det kun uplinkfrekvenser, der er inkluderet
- b) Bæreren skal moduleres vha. et 50 % belastningscyklus med firkantet bølgesignal.
- c) Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation med 18 Hz anvendes. Eftersom det ikke repræsenterer aktuell modulation, vil det være worst case.

**ADVARSEL**

Brug af dette udstyr tilstødende til eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis det skulle være nødvendigt, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.

**ADVARSEL**

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end det, der er angivet eller leveret af fabrikanten af udstyret, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af udstyret, hvilket medfører fejlagtig drift.

**ADVARSEL**

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere på end 30 cm på nogen del af udstyret, inklusive de kabler, der er angivet af fabrikanten. Ellers kan der opstå forringelse af ydelsen af dette udstyr.

## 21 Oversigt over illustrationer

Figur 1 – Betjeningsselementer .....	22
Figur 2 – Afledningsskema .....	24
Figur 3 – Åbn batterirummet.....	25
Figur 4 – Isætning af batteri.....	26
Figur 5 – Luk låget til batterirummet.....	26
Figur 6 – Tilslutning af elektroderne .....	28
Figur 7 – Fjern beskyttelsesfilmen.....	29
Figur 8 – Fastgørelse af udstyret .....	30
Figur 9 – Start optagelsen .....	30
Figur 10 – Installation .....	36
Figur 11 – Download-sti.....	37
Figur 12 – Tilslut downloadkablets udstyrsstik til optageren .....	39
Figur 13 – Tænd for udstyret .....	39
Figur 14 – Start software .....	40
Figur 15 – Informationsskærm.....	41
Figur 16 – Download optagelser, vælg sti .....	42
Figur 17 – Slet data .....	43
Figur 18 – Setup (Indstillinger) .....	44
Figur 19 – Fabriksindstillinger.....	46
Figur 20 – Fabriksindstillinger gendannet .....	47
Figur 21 – EKG-rapport .....	48
Figur 22 – EKG-rapport, overskrift .....	49
Figur 23 – Trådløs EKG.....	52
Figur 24 – Start PhysioGate appen .....	53
Figur 25 – Startside .....	54
Figur 26 – PARRING-skærm.....	54
Figur 27 – INFO-skærm.....	55
Figur 28 – Tænd for Bluetooth .....	55
Figur 29 – Søg efter enhed.....	56
Figur 30 – Liste over enheder .....	56
Figur 31 – Bekræftelse af parringen.....	57
Figur 32 – Bekræftelse af anmodningen .....	57
Figur 33 – Tryk kort for kontrol .....	58
Figur 34 – WWW-status .....	58
Figur 35 – Tryk kort for visning.....	59
Figur 36 – Licensinformationer.....	59





C € 0197



REF

78812151

Revision 02 DK / 2020-02-01



 **getemed**

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Tyskland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

[info@getemed.de](mailto:info@getemed.de) / [www.getemed.de](http://www.getemed.de)