

Gebrauchsanweisung



CardioMem® CM 100 XT



EKG-Loop-Rekorder

Revision 05 DE

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring

Inhalt

1	Informationen zu diesem Handbuch	5
2	Zweckbestimmung	6
3	Indikationen und Kontraindikationen	7
3.1	Indikationen	7
3.2	Kontraindikationen	7
4	Vorschriften	8
4.1	Medizinprodukte-Konformität	8
4.2	Funkspektrum-Konformität	8
4.3	Klassifizierung	8
5	Verwendete Symbole	9
6	Sicherheitsinformationen	12
6.1	Definitionen	12
6.2	Allgemeine Warnhinweise	12
6.3	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	15
6.4	Meldung von Vorkommnissen	20
7	Garantie- und Service-Informationen	21
8	Reinigung und Desinfektion	22
9	Bedienelemente	23
9.1	Taste	23
9.2	Optische und akustische Signale	24
9.3	Ableitungsschema	25
10	Aufzeichnung vorbereiten	26
10.1	Batterie einsetzen	26
10.2	Patienten einweisen	28
10.2.1	Ein Ereignis manuell speichern	29
10.2.2	Aufzeichnungstagebuch	29
10.2.3	Medizinischer Notfall	29
10.3	Haut des Patienten vorbereiten	29
10.4	Elektroden am Gerät anbringen	30
10.5	Gerät anlegen	31
10.6	Gerät einschalten	32
10.7	Signalqualität prüfen	32
11	Ein Ereignis aufzeichnen	33
11.1	Manuelle Aufzeichnung durch Tastendruck	33
11.2	Automatische Aufzeichnung	33
11.2.1	Automatische Erkennung von Arrhythmien	33
11.2.2	Zeitgesteuerte Aufzeichnung	34
12	Ende der Aufzeichnung	35
12.1	Elektroden entfernen	35
13	Verwendung der „CM 100 Configurator Software“	36
13.1	Erforderliche Hardware und Software	36

13.2	Installation	37
13.3	Systemzeit überprüfen	38
13.4	USB-Download-Kabel mit Rekorder und PC verbinden	39
13.5	Gerät einschalten	40
13.6	CM 100 Configurator Software starten	41
13.7	Das Fenster „Information“	42
13.8	Das Fenster „Download“, eine Aufzeichnung herunterladen	43
13.8.1	Ordner auswählen und Download starten	43
13.8.2	Daten auf dem Rekorder löschen	44
13.9	Das Fenster „Setup“ („Einstellungen“)	44
13.9.1	„Prä-/Post-Zeit“, Vor- und Nachbetrachtungszeit	46
13.9.2	Einstellungen für die automatische Detektion von Ereignissen	46
13.10	Das Fenster „Werkseinstellungen“	47
13.11	Verbindung zum Rekorder trennen	48
13.12	Lizenzinformationen	48
13.13	Aufzeichnungen importieren mit CardioDay®	48
14	EKG-Report anzeigen lassen	49
14.1	Informationen im EKG-Report	49
15	Beschreibung der Betriebsart „Tele-EKG“	52
15.1	Allgemeine Informationen	52
15.2	PhysioGate App starten	54
15.3	PhysioGate App verwenden	55
15.4	Bluetooth-Pairing ausführen	57
15.5	Übertragung prüfen	60
15.6	Lizenzinformationen	61
15.7	Informationen zum Datenschutz	61
16	Beschreibung der automatischen Rhythmuserkennung	62
16.1	Erkennung der Herzrate	62
16.2	Erkennung von Bradykardie und Tachykardie	62
16.3	Erkennung von Vorhofflimmern (AFib)	63
16.4	Erkennung von Pausen	63
17	Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör	64
18	Fehlerbeseitigung	65
19	Informationen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör	72
20	Spezifikationen	73
20.1	Allgemein	73
20.2	Elektromagnetische Verträglichkeit	75
21	Abbildungsverzeichnis	80

1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von

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

Die Informationen in diesem Handbuch gelten nur für den CardioMem CM 100 XT Version 1.1.x und CM 100 Configurator Version 1.3.x. Sie gelten nicht für frühere Versionen.

Microsoft und Windows sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Adobe Acrobat und Adobe Reader sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Android ist eine Marke von Google LLC. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und die Verwendung dieser Marken durch GETEMED erfolgt unter Lizenz. CardioMem, CardioDay und PhysioGate sind Warenzeichen von GETEMED.

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
03	2019-08-27	3. Ausgabe: Inhalt ergänzt für Tele-EKG und geändertes Gehäuse.
04	2020-02-01	4. Ausgabe: RCM-Symbol und Zubehör ergänzt
05	2021-10-25	5. Ausgabe: Einhaltung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

2 Zweckbestimmung

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 Magnetresonanztomographiesystemen (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 nicht lebensbedrohlichen 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
- die im Krankenhaus überwacht werden müssen.

4 Vorschriften

4.1 Medizinprodukte-Konformität

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich der Rekorder in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) befindet.

CE 0197

4.2 Funkspektrum-Konformität

Das CE Zeichen zeigt, dass sich der Rekorder in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 2014/53/EU (RED) befindet.








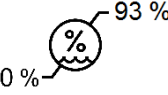
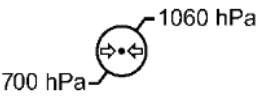
4.3 Klassifizierung

(EU) 2017/745 (MDR) Klassifizierung	Klasse IIa
Schutz gegen elektrischen Schlag	Typ BF, nicht defibrillationsfestes Anwendungsteil
Betriebsmodus	kontinuierlich
Vom Hersteller empfohlene Sterilisationsmethode	nicht anwendbar

5 Verwendete Symbole

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

CardioMem CM 100 XT	Gerätetyp (CardioMem CM 100), 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), Gerätseriennummer [SN] (21) und Bestellnummer [REF] (241)
	Barcode mit Kit-Bestellnummer [REF]
CE 0197	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Zertifizierungsnummer der benannten Stelle des Herstellers
	Das Symbol informiert Mediziner, dass der Rekorder 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 der Rekorder von einer auswechselbaren, nicht aufladbaren Batterie gespeist wird.

	Das Symbol bezieht sich auf die Verpflichtung, der Rekorder ordnungsgemäß zu entsorgen. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör“ auf Seite 64.
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Rekorder benutzen.
	Allgemeines Warnzeichen. Beachten Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung zur richtigen Verwendung des Geräts.
	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.
	Luftdruckbereich 700 hPa ... 1060 hPa Gibt den oberen und unteren Bereich des erlaubten Luftdrucks für Lagerung und Transport an.

	<p>Vor Hitze schützen</p> <p>Gibt an, dass der Rekorder von Hitzequellen ferngehalten werden muss.</p>
	<p>Vor Nässe schützen</p> <p>Gibt an, dass der Rekorder von Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen ferngehalten werden muss.</p>
	<p>Zerbrechlich</p> <p>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>
	<p>RCM Regulatory Compliance Mark – Australia & New Zealand</p> <p>(Zulassungszeichen – Australien und Neuseeland)</p>
	<p>Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.</p>
	<p>Eindeutige Kennung des Geräts</p>
	<p>Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt</p>
	<p>Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte</p>

6 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

Der Rekorder 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 der Rekorder bei einem nächsten Patienten verwendet wird.

WARNUNG ELEKTROCHIRURGIE

Es besteht das Risiko von Verbrennungen und einer Verletzung des Patienten.

Trennen Sie den Rekorder vom Patienten, bevor ein Elektrochirurgie-Gerät verwendet wird.

WARNUNG EXPLOSIONSGEFAHR

Elektrische Funken können bei bestimmten Gasen zu Explosionen führen.

Verwenden Sie den Rekorder nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung oder in der Nähe von entflammbaren oder explosiven Gasen.

Stellen Sie fest, ob sich der Patient, möglicherweise aus beruflichen Gründen, in einer solchen Umgebung aufhält.

WARNUNG ELEKTRISCHER SCHLAG

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 Hinweise zu den anerkannten medizinischen Verfahren der Patientenversorgung.

Beachten Sie immer die anerkannten medizinischen Verfahren der Patientenversorgung.

WARNUNG INFEKTIONS- ODER KONTAMINATIONSRISIKO

Der Rekorder oder das Zubehör könnten nach der Anwendung mit Bakterien oder Viren kontaminiert sein.

Beachten Sie, wenn der Rekorder in irgendeiner Weise kontaminiert ist, 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 und Verpackungsmaterial können eine Erstickungsgefahr sein.

Lassen Sie Kleinteile nicht in die Reichweite von Kindern gelangen.

WARNUNG ELEKTRISCHER SCHLAG

Sie dürfen keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen, solange der Rekorder mit dem Patienten verbunden ist.

Trennen Sie den Rekorder vom Patienten, bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ausführen.

WARNUNG EXTREME TEMPERATUREN

Die Geräteleistung kann bei extremen Temperaturen beeinträchtigt sein.

Warten Sie, wenn der Rekorder bei einer Temperatur nahe der extremen Temperaturgrenze gelagert wurde, mindestens 4 Stunden, bevor der Rekorder die Umgebungstemperatur erreicht.

WARNUNG HAUSTIERE UND UNGEZIEFER

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

Haustiere können zum Beispiel Bisschäden verursachen oder Flüssigkeiten über den Rekorder und das Zubehör ausscheiden. Ungeziefer kann ebenfalls Schäden anrichten, die die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

Stellen Sie sicher, dass Haustiere oder Ungeziefer nicht in Berührung mit dem Gerät und dem Zubehör kommen können.

6.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT LEITFÄHIGKEIT

Der Rekorder darf nicht benutzt werden, wenn es mechanisch beschädigt ist.

Senden Sie den Rekorder zur Reparatur an eine autorisierte Einrichtung.

VORSICHT LEITFÄHIGKEIT

Der Rekorder darf nicht benutzt werden, wenn die Abdeckung des Batteriefaches fehlt.

Ersetzen Sie die Abdeckung, bevor Sie den Rekorder erneut benutzen.

VORSICHT INFEKTIONS- UND KONTAMINATIONSRISKO

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 KONTAMINATIONSRISKO

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

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

VORSICHT BESCHÄDIGUNG DES GERÄTS DURCH AUSLAUFEN DER BATTERIE

Batterien können auslaufen, wenn sie längere Zeit nicht benutzt werden

Nehmen Sie die Batterie aus dem Rekorder, wenn Sie den Rekorder länger als eine Woche lagern möchten.

VORSICHT UNGENÜGENDE AUFZEICHNUNGSQUALITÄT

Beschädigte Rekorder oder beschädigtes Zubehör können eine unzureichende EKG-Qualität zur Folge haben.

Überprüfen Sie den Rekorder jedes Mal, bevor Sie den Rekorder und die Elektroden mit dem Patienten verbinden.

VORSICHT FEHLFUNKTION ODER BESCHÄDIGUNG DES REKORDERS

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

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

VORSICHT BESCHÄDIGUNG DES REKORDERS

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 Rekorders ist nur bei Verwendung des mitgelieferten und freigegebenen Zubehörs möglich.

Beachten Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung 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 den Rekorder zu reparieren. Reparaturen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden, können zu Schäden am Gerät oder Zubehör führen.

Senden Sie den Rekorder 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 Rekorder und Zubehörteile enthalten Metall- und Kunststoffteile, die ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.

Entsorgen Sie den Rekorder 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 im Kapitel „Benutzereinweisung“.

VORSICHT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Die Anwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller des Rekorders bereitgestellt wurde, kann zur Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zur Minderung der elektromagnetischen Immunität des Rekorders führen. Daraus folgt ein fehlerhafter Betrieb.

Verwenden Sie ausschließlich spezifiziertes und vom Hersteller bereitgestelltes Zubehör.

VORSICHT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Wenn sich andere elektromedizinische Rekorder in der Nähe des Rekorders befinden, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung führen.

Der Abstand des Rekorders zu allen anderen elektromedizinischen Geräten muss mindestens 30 cm (12 Zoll) betragen. Der Arzt muss den Patienten erforderlichenfalls darauf hinweisen.

VORSICHT FEUCHTE UMGEBUNGEN

Das Eindringen von Wasser in den Rekorder kann Beschädigungen oder Fehlfunktionen zur Folge haben. (Gegen Spritzwasser ist der Rekorder geschützt.)

Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass der Rekorder nicht beim Schwimmen, Baden oder Duschen getragen werden darf.

VORSICHT REPARATUREN UND WARTUNG

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

Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden.

VORSICHT SCHADSFTWARE

Die gelieferte Software wird auf Viren gescannt, kann aber trotzdem von Schadsoftware angegriffen werden.

Wir empfehlen die Installation eines guten Virens scanners und dessen regelmäßige Aktualisierung.

Richten Sie Verfahren ein, um zu verhindern, dass infizierte Software Ihren Computer erreicht. Überprüfen Sie beispielsweise die Herkunft der von Ihnen verwendeten Software und verwenden Sie nur Original-Software-Pakete.

VORSICHT DATENDOWNLOAD ÜBER USB

Der Download von Daten sollte nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Lassen Sie nicht den Patienten den Download der Daten ausführen.

6.4 Meldung von Vorkommnissen

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

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

7 Garantie- und Service-Informationen

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

Der Rekorder 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 diesem autorisierten Beauftragten anzuzeigen. Schicken Sie den Rekorder im Fall einer tatsächlichen oder möglichen Fehlfunktion zur Untersuchung an die unten abgegebene Adresse. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei.

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

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland
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 den Rekorder vor der Oberflächendesinfektion.

Benutzen Sie ein mit einer milden Seifenlösung befeuchtetes fusselfreies Tuch, um den Rekorder zu reinigen.

Desinfizieren Sie den Rekorder regelmäßig, vor der ersten Benutzung und vor der Verwendung bei einem anderen Patienten.

GETEMED empfiehlt die Verwendung von 70-prozentiger Alkohol-Lösung zur Desinfektion.

Bitte beachten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (10 Minuten bei 70%iger Alkohollösung). Verwenden Sie anschließend ein leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen. Das Gerät hält bis zu 700 Reinigungs-/Desinfektionszyklen stand (7 Jahre bei normalem Gebrauch). Eine maschinelle Wiederaufbereitung ist für das Produkt ausgeschlossen. Das Produkt ist nicht für die Sterilisation bestimmt. Lagern Sie wiederaufbereitete Produkte staubfrei und trocken. Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung des Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungsanlage eingesetzten Geräten, Materialien und dem Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

9 Bedienelemente

Der Rekorder verfügt über eine Taste (1), eine LED-Statusanzeige (2) und einen Lautsprecher (Abbildung 1).

Die Taste ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet: 

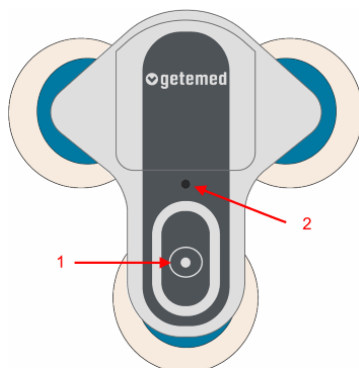


Abbildung 1 – Bedienelemente

9.1 Taste

Die Taste wird genutzt, um die folgenden Bedienhandlungen auszuführen:

Funktion	Bedienhandlung
Gerät einschalten	Taste drücken und für länger als eine Sekunde halten, bis ein Piepton ertönt. HINWEIS Der Rekorder kann nur durch Entfernen der Batterie ausgeschaltet werden.
Ereignis während der Aufzeichnung speichern	Taste kurz drücken. Ein Piepton signalisiert, dass das Ereignis gespeichert wurde.

9.2 Optische und akustische Signale

Die mehrfarbige LED-Statusanzeige und akustische Signale zeigen den Status des Rekorders an:

Rekorderstatus	LED-Statusanzeige	Signalton
Gerät startet	blinkt grün, rot, blau	einfacher Piepton
Taste gedrückt	-	einfacher Piepton
Aufzeichnung läuft	blinkt grün	-
Elektrode offen	blinkt orange	drei Pieptöne
Speicher voll	leuchtet orange	-
Bluetooth-Pairing aktiviert	blinkt blau	Melodie
Bluetooth-Pairing abgeschlossen	-	Melodie
Bluetooth-Kommunikation läuft	blinkt blau	-
Batterie erschöpft	blinkt rot	drei Pieptöne
USB verbunden	leuchtet türkis	-
Fehler	blinkt grün, rot, blau und blinkt danach rot	drei Pieptöne

9.3 Ableitungsschema

Der Rekorder kann zwei Kanäle (Abbildung 2) aufzeichnen:

A = Kanal 1

B = Kanal 2

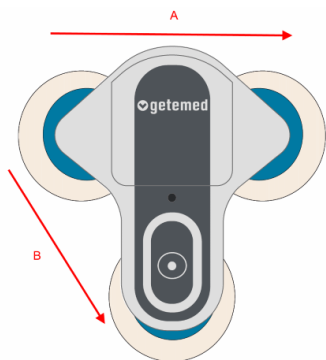


Abbildung 2 – Ableitungsschema

10 Aufzeichnung vorbereiten

Sie können die Grenzwerte der automatischen Rhythmuserkennung für jeden Patienten individuell einstellen, wie im Abschnitt „Das Fenster „Setup““ auf Seite 44 erläutert.

Die Vorbereitung der Aufzeichnung umfasst darüber hinaus folgende Schritte:

- Batterie einsetzen
- den Patienten einweisen
- Haut des Patienten vorbereiten
- Elektroden am Gerät anbringen
- Gerät anlegen
- Gerät einschalten
- Signalqualität prüfen

10.1 Batterie einsetzen

Benutzen Sie einen Kugelschreiber, um die Batteriefachabdeckung zu öffnen. Halten Sie den Rekorder mit der Rückseite nach oben sicher in einer Hand und drücken Sie die Spitze des Kugelschreibers mit mäßiger Kraft in das Loch (1) bis sich die Verriegelung löst. Die Batteriefachabdeckung öffnet sich nach unten (2) und kann entfernt werden (

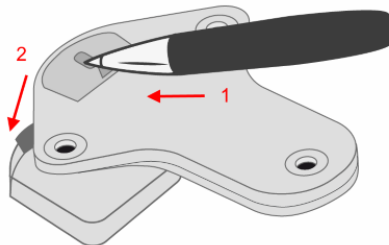


Abbildung 3 – Batteriefach öffnen

VORSICHT

Wenden Sie nicht zu viel Kraft an. Sie könnten den Rekorder beschädigen.

VORSICHT

Benutzen Sie immer einen Kugelschreiber. Benutzen Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände. Sie können Verletzungen verursachen.

Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefaches.

Platzieren Sie eine neue 3V Lithium CR2477N Batterie im Batteriefach. Beachten Sie die korrekte Polarität. Schieben Sie die Batterie in den Batteriehalter, bis sie spürbar einrastet. (Abbildung 4).

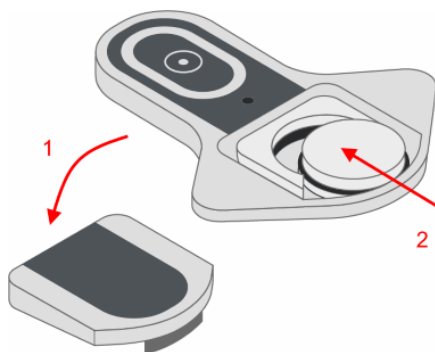


Abbildung 4 – Batterie einsetzen

Setzen Sie die Abdeckung des Batteriefaches ein. Drücken Sie die Abdeckung nach unten, bis die Verriegelung einschnappt (Abbildung 5).

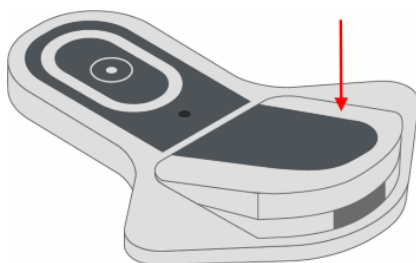


Abbildung 5 – Batteriefach schließen

10.2 Patienten einweisen

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen, die für den sicheren Gebrauch des Rekorders 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 den Rekorder nicht feucht oder nass werden. Duschen oder baden Sie nicht.

VORSICHT

Setzen Sie den Rekorder keinen extremen Temperaturen aus. Die Betriebstemperatur des Rekorders darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten.

VORSICHT

Schützen Sie den Rekorder vor plötzlichen Änderungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit. Bringen Sie den Rekorder nicht in die Nähe von Wärmequellen wie Öfen oder Herde und setzen Sie es nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus.

VORSICHT

Halten Sie Abstand zu elektrischen Geräten. Verwenden Sie keine elektrische Heizdecke, wenn Sie den Rekorder tragen.

VORSICHT

Halten Sie den Rekorder von Kindern und Haustieren fern.

VORSICHT

Ersetzen Sie Elektroden, die sich während der Aufzeichnung lösen.

10.2.1 Ein Ereignis manuell 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.

10.2.2 Aufzeichnungstagebuch

Wir empfehlen, den Patienten zum Führen eines Aufzeichnungstagebuches zu veranlassen, um Aktivitäten, Symptome und die zugehörigen Zeiten zu erfassen.

Vermerken Sie im Kopf des Tagebuchs die Daten zur Patienten- und Aufzeichnungsidentifikation sowie die Medikamentierung während der Aufzeichnung.

10.2.3 Medizinischer Notfall

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

10.3 Haut des Patienten vorbereiten

Gründliche Hautvorbereitung ist der Schlüssel zu einer störungsfreien Aufzeichnung.

- Wählen Sie die Punkte für die Elektrodenplatzierung aus. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Gerät anlegen“ auf Seite 31.
- 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 am Gerät anbringen

Legen Sie den Rekorder mit der Vorderseite nach unten auf eine ebene Unterlage (Tisch).

Nehmen Sie drei neue Einweg-EKG-Elektroden, aber entfernen Sie noch nicht den Schutzfilm von der Kontaktseite der Elektroden.

Verbinden Sie die Anschlüsse der Elektroden mit den Anschlüssen auf der Rückseite des Rekorders (Abbildung 6).

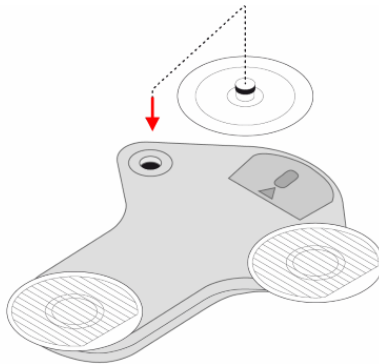


Abbildung 6 – Elektroden anbringen

VORSICHT

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

VORSICHT

Verwenden Sie, um Infektionen zu vermeiden, keine Elektroden, die bereits bei einer anderen Person verwendet wurden.

VORSICHT

Beachten Sie das Verfallsdatum der EKG-Elektroden. Benutzen Sie keine EKG-Elektroden nach ihrem Verfallsdatum, weil dies die Signalqualität mindern könnte.

10.5 Gerät anlegen

Entfernen Sie vorsichtig den Schutzfilm von den Elektroden (Abbildung 7).

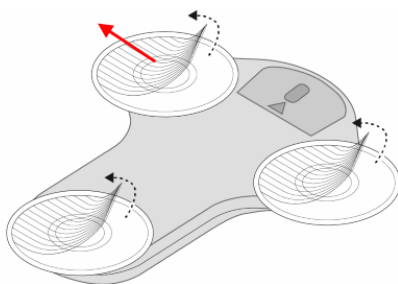


Abbildung 7 – Schutzfilm entfernen

Platzieren Sie den Rekorder (a) auf dem Sternum, (b) auf der oberen linken Brust oder (c) um 180° gedreht auf dem Sternum und drücken Sie es vorsichtig an (Abbildung 8).

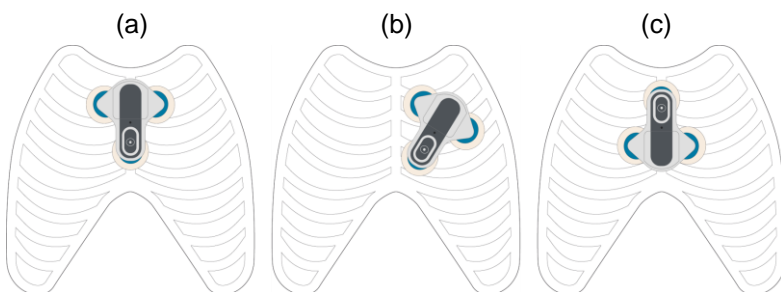


Abbildung 8 – Gerät platzieren

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

Wenn der Patient stark schwitzt, können die Elektroden rutschen, sich ablösen oder abfallen. Der Patient soll körperliche Aktivitäten, die starkes Schwitzen verursachen können, vermeiden.

10.6 Gerät einschalten

Drücken Sie die Taste bis ein Signal ertönt. Die LED zeigt einen Farbdurchlauf, wenn der Rekorder startet (Abbildung 9).

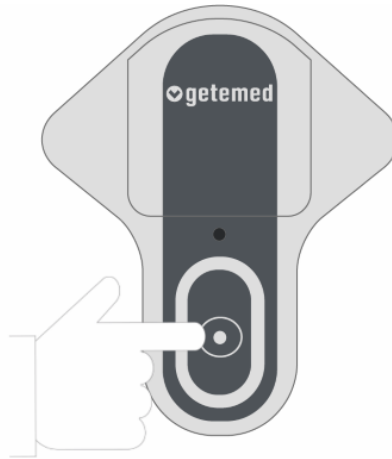


Abbildung 9 – Gerät einschalten

10.7 Signalqualität prüfen

Wenn die Signalqualität gut ist und der Rekorder keine offene Elektrode (Open Lead) erkannt hat, blinkt die LED grün. Der Rekorder ist betriebsbereit.

Wenn die Signalqualität schlecht ist und der Rekorder Open Lead erkannt hat, blinkt die LED orange. Der Rekorder ist nicht betriebsbereit.

Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Gerät und Elektroden.

Ersetzen Sie, wenn notwendig, eine oder mehrere Elektroden.

11 Ein Ereignis aufzeichnen

Der Rekorder zeichnet Ereignisse entweder auf, wenn der Patient die Taste drückt, automatisch bei Über- oder Unterschreitung einstellbarer Grenzwerte wie auch in einstellbaren Zeitintervallen.

Sie können die **Vor- und Nachbetrachtungszeit** für ein Ereignis einstellen, wie im Kapitel „Das Fenster „Setup““ auf Seite 44 erläutert.

11.1 Manuelle Aufzeichnung durch Tastendruck

Die manuelle Aufzeichnung ist immer möglich, auch wenn die automatische Aufzeichnung aktiviert wurde.

Wenn Symptome auftreten oder in regelmäßigen, vom Arzt festgelegten Intervallen soll der Patient die Taste drücken, um ein Ereignis aufzuzeichnen.

Ein akustisches Signal zeigt an, dass die Aufzeichnung gestartet wurde.

11.2 Automatische Aufzeichnung

Die automatische Aufzeichnung erfolgt entweder, wenn der Rekorder ein Ereignis erkannt hat, oder in eingestellten Zeitintervallen.

11.2.1 Automatische Erkennung von Arrhythmien

Der Rekorder verwendet Algorithmen für die automatische Erkennung bestimmter Rhythmusstörungen (Bradykardie, Tachykardie, Vorhofflimmern, Pause).

Diese Algorithmen basieren auf der fortwährenden Erkennung der R-Zacken und den daraus ermittelten Herzratenwerten. Bei stark gestörtem oder sehr schwachem EKG-Signal wird die automatische Rhythmuserkennung automatisch ausgeschaltet.

Sie können die Grenzwerte und die anderen Parameter für die automatische Rhythmuserkennung mit der Software „CM 100 Configurator“ einstellen.

Mehr Informationen finden Sie im Abschnitt „Das Fenster „Setup““ auf Seite 44 und im Kapitel „Beschreibung der automatischen Rhythmuserkennung“ auf Seite 62.

HINWEIS

Eine unter allen Umständen sichere Erkennung und korrekte Klassifizierung von Herzrhythmusstörungen kann trotz hoch entwickelter und sorgfältig getesteter Algorithmen nicht garantiert werden.

Bei Patienten mit Herzschrittmacher funktioniert die automatische Rhythmuserkennung nicht korrekt.

11.2.2 Zeitgesteuerte Aufzeichnung

Wenn Sie eine zeitgesteuerte Aufzeichnung beabsichtigen, können Sie die Zeitintervalle der EKG-Aufzeichnung einstellen, wie im Abschnitt „Einstellungen“ erläutert. Das Zeitintervall kann zwischen 1 Stunde und 24 Stunden betragen.

12 Ende der Aufzeichnung

Trennen Sie den Rekorder 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 voll.
- Die Batterie ist entladen.

12.1 Elektroden entfernen

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

VORSICHT

Verwenden Sie, um Infektionen zu vermeiden, keine Elektroden, die bereits bei einer anderen Person verwendet wurden.

13 Verwendung 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 keine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion.

Mit der Software können Sie über eine USB-Verbindung Daten von dem Gerät herunterladen und auf einem PC speichern.

Mit der Software können Sie außerdem Einstellungsparameter des Rekorders für die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten anpassen.

13.1 Erforderliche Hardware und Software

Um die „CM 100 Configurator-Software“ zu nutzen, muss der verwendete PC 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	Microsoft.NET Version 4.7.2 oder höher
Report Generator	Adobe Reader Version 10 oder höher

HINWEIS

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

13.2 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 XT 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 Pfad für die Installation (Abbildung 10) und einen Pfad für die Speicherung von EKG-Daten anzugeben (Abbildung 11).

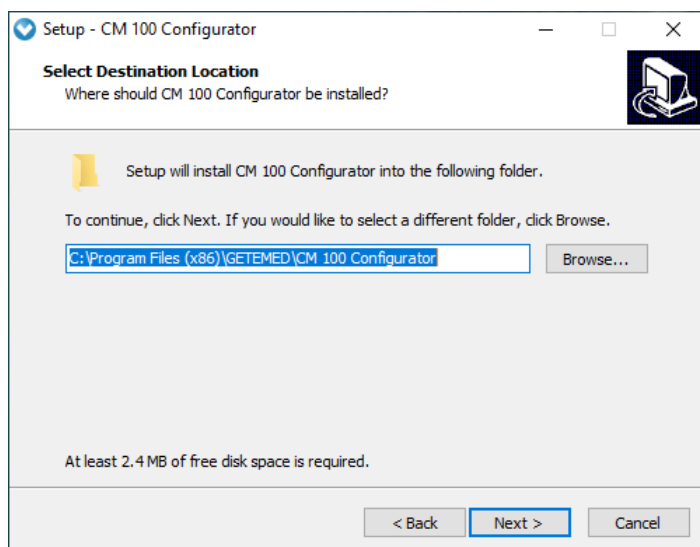


Abbildung 10 – Installationspfad

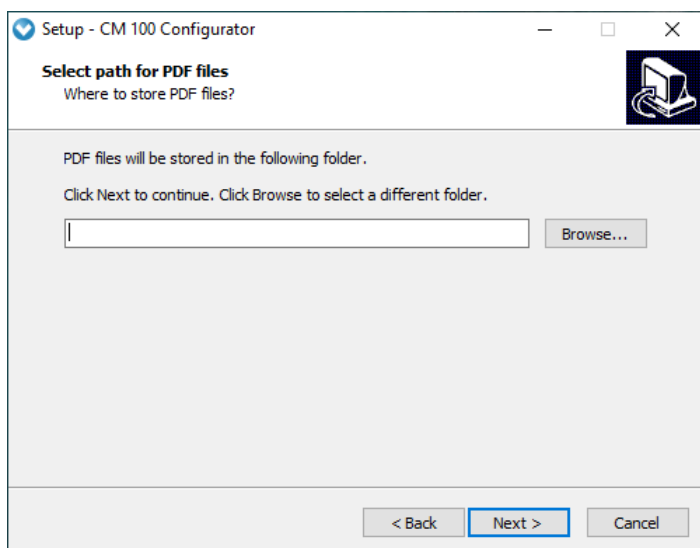


Abbildung 11 – Download-Pfad

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

Deinstallieren Sie eine möglicherweise bestehende ältere Installation der „CM 100 Configurator Software“ und sichern Sie alle gespeicherten EKG-Daten, bevor Sie eine neue Version der Software installieren.

13.3 Systemzeit überprüfen

VORSICHT

Überprüfen Sie die Systemzeit des Computers. Eine falsche Systemzeit kann zu einer falschen Zuordnung von EKG-Reporten zu Patienten führen.

13.4 USB-Download-Kabel mit Rekorder und PC verbinden

WARNUNG

RISIKO EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES – Benutzen Sie nur das von GETEMED gelieferte USB-Download-Kabel, um den Rekorder mit einem PC zu verbinden.

VORSICHT

Der PC muss der neuesten Version der internationalen Norm IEC 60950 für die Sicherheit von IT-Komponenten entsprechen.

HINWEIS

Die Verbindung des Rekorders mit einem PC, der in ein IT-Netzwerk eingebunden ist, das 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
- Anschluss 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.

Das Download-Kabel hat jeweils unterschiedliche Anschlüsse für den Rekorder und den PC:

Stecken Sie den USB-A-Anschluss des Download-Kabels in einem freien USB-Port Ihres PC.

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung des Geräts (1) und entnehmen Sie die Batterie (2). Verbinden Sie den Gerätstecker des Download-Kabels mit der Buchse (Bild) des Rekorders (3), wie in (Abbildung 12) dargestellt.

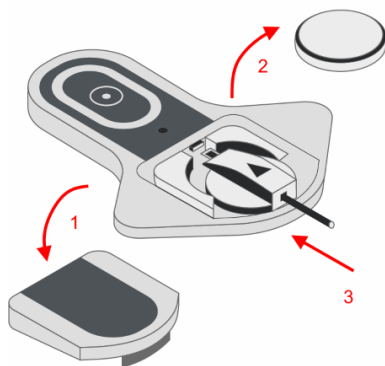


Abbildung 12 – Gerätstecker des Download-Kabels mit dem Rekorder verbinden

13.5 Gerät einschalten

Drücken Sie die Taste, um den Rekorder einzuschalten (Abbildung 13). Ein Piepton ertönt. Nach der Startsequenz leuchtet die LED hellblau.

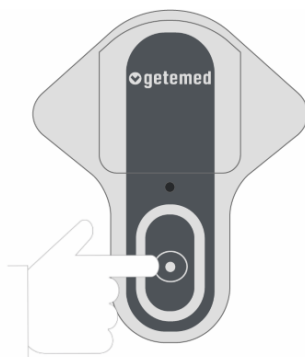


Abbildung 13 – Gerät einschalten

13.6 CM 100 Configurator Software starten

Starten Sie die Software durch Doppelklick auf das Desktopsymbol. Das Startfenster zeigt die Software-Version und Herstellerinformationen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Mit Rekorder verbinden“, um die Kommunikationsverbindung herzustellen (Abbildung 14).

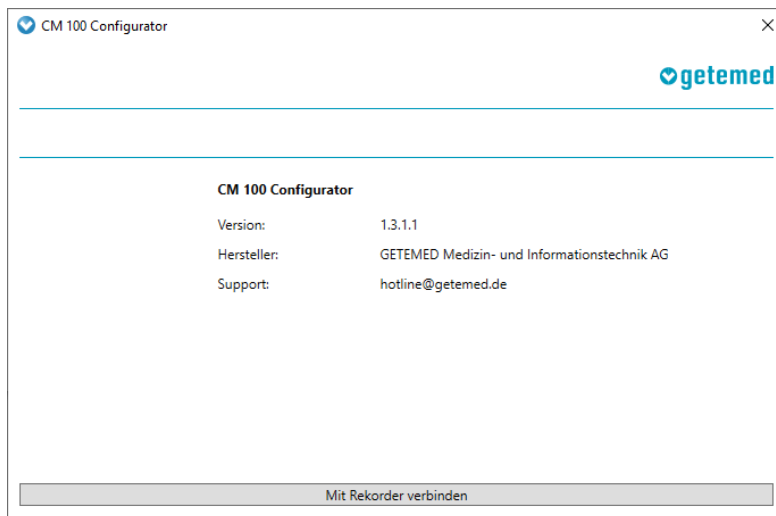


Abbildung 14 – Software starten

13.7 Das Fenster „Information“

Das Fenster „Information“ wird angezeigt, nachdem die Kommunikationsverbindung zwischen dem Rekorder und der Configurator Software hergestellt wurde.

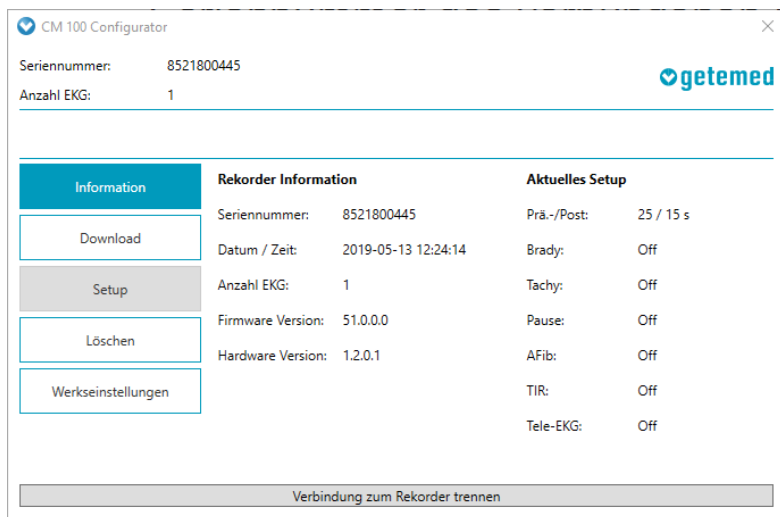


Abbildung 15 – Das Fenster Information

Im Fenster „Information“ werden links die Schaltflächen für die weiteren Fenster angezeigt.

Im Fenster „Information“ werden in der Mitte die Seriennummer des verbundenen Rekorders, die Anzahl der auf dem Gerät gespeicherten EKG-Dateien und weitere Informationen zur eindeutigen Identifikation des jeweiligen Rekorders und der Aufzeichnung angezeigt.

Im Fenster „Information“ werden rechts die aktuellen Einstellungen der Ereignis-Grenzwerte und andere Aufzeichnungsparameter angezeigt.

13.8 Das Fenster „Download“, eine Aufzeichnung herunterladen

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 im Fenster „Information“ auf die Schaltfläche „Download“. Das Fenster „Download“ wird geöffnet (Abbildung 16).

Die Download-Funktion ist deaktiviert, wenn sich auf dem Gerät keine Daten befinden.

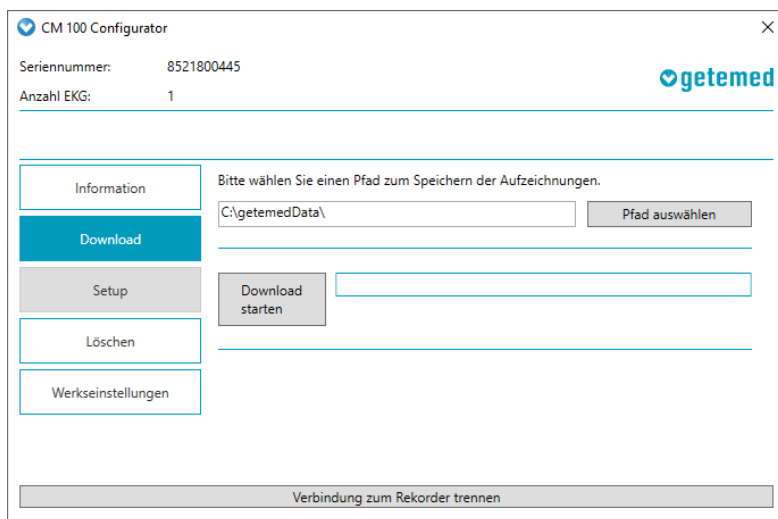


Abbildung 16 – Aufzeichnung herunterladen, Pfad auswählen

13.8.1 Ordner auswählen und Download starten

Der Pfad zum Speichern der Aufzeichnungen wurde bei der Installation eingestellt. 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 16).

13.8.2 Daten auf dem Rekorder löschen

Klicken Sie erst auf die Schaltfläche „Löschen“ und dann auf die Schaltfläche „Aufzeichnungen löschen“, um alle Daten im Speicher des Rekorders zu löschen (Abbildung 17).

Oben links im Fenster „Download“ wird die Anzahl der gespeicherten EKG-Dateien angezeigt. Es wird „0“ angezeigt, wenn der Vorgang beendet ist.

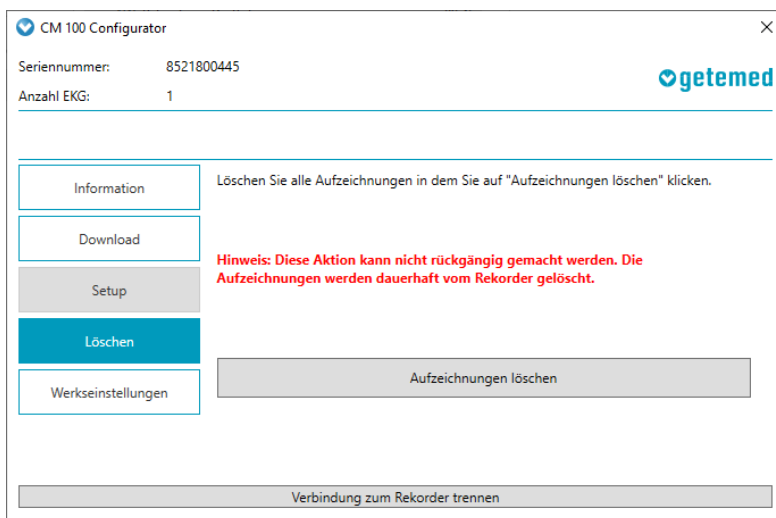


Abbildung 17 – Das Fenster „Löschen“

13.9 Das Fenster „Setup“ („Einstellungen“)

Klicken Sie im Fenster „Information“ auf die Schaltfläche „Setup“ („Einstellungen“), wenn Sie die Rekorder-Einstellungen für einen Patienten ändern wollen. Das Fenster „Setup“ („Einstellungen“) wird geöffnet.

Die Einstellungen sind deaktiviert, wenn auf dem Gerät EKG-Daten gespeichert sind. Laden Sie die EKG-Daten zunächst herunter und löschen Sie den Speicher des Rekorders, bevor Sie Einstellungen ändern.

Im Fenster „Setup“ können Sie folgende Einstellungen vornehmen:

- „Prä-/Post-Zeit“
die Vor- und Nachbetrachtungszeit in Sekunden, die vor und nach der Detektion eines Ereignisses aufgezeichnet wird
- die einzelnen „Trigger“-Grenzen
die Grenzwerte der Herzrate für die automatische Aufzeichnung von Tachykardie oder Bradykardie und den Grenzwert in Sekunden, ab dem eine „Pause“ erkannt und aufgezeichnet wird
- Ein/Aus der automatischen Erkennung von Vorhofflimmern (AFib)
- TIR-Trigger (Time Interval Recording)
das Zeitintervall für die zeitgesteuerte automatische EKG-Aufzeichnung
- Ein/Aus des Tele-EKG-Modus für die automatische Übertragung von Aufzeichnungen zu einer Bluetooth-Gegenstelle (Abbildung 18).

CM 100 Configurator

Seriennummer: 8521800445

Anzahl EKG: 0

getemed

Information	Prä-/Post-Zeit:	25 / 15	[s]
Download	Brady-Trigger:	Off	[1/min]
Setup	Tachy-Trigger:	Off	[1/min]
Löschen	Pause-Trigger:	Off	[s]
Werkseinstellungen	AFib-Trigger:	Off	
	TIR-Trigger:	Off	[h]
	Tele-EKG:	Off	

Einstellungen übertragen

Verbindung zum Rekorder trennen

Abbildung 18 – Setup (Einstellungen)

Klicken Sie auf „Einstellungen übertragen“, um die neuen Werte auf den Rekorder zu übertragen.

13.9.1 „Prä-/Post-Zeit“, Vor- und Nachbetrachtungszeit

Die folgenden Einstellungen sind möglich:

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

(*) = Voreinstellung

Die „Länge der EKG-Aufzeichnung“ ergibt sich aus der Einstellung der Vor- und Nachbetrachtungszeit („Prä-/Post-Zeit“)

13.9.2 Einstellungen für die automatische Detektion von Ereignissen

Sie können die folgenden Grenzwerte und anderen Parameter einstellen:

Parameter	Einstellbare Werte	Voreinstellung
Brady-Trigger (bpm)	AUS, 30, 40, 50, 60	AUS
Tachy-Trigger (bpm)	AUS, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240	AUS
Pause-Trigger (Sekunden)	AUS; 2; 2,5; 3; 3,5; 4	AUS
AFib	AUS, EIN	AUS
TIR (Time Interval Recording)	AUS, 1 h ... 24 h (Schrittweite 1h)	AUS
Tele-EKG	AUS, EIN	AUS

13.10 Das Fenster „Werkseinstellungen“

Klicken Sie im Fenster „Information“ auf die Schaltfläche „Werkseinstellungen“, wenn sie diese wiederherstellen wollen. Das Fenster „Werkseinstellungen“ wird geöffnet (Abbildung 19).

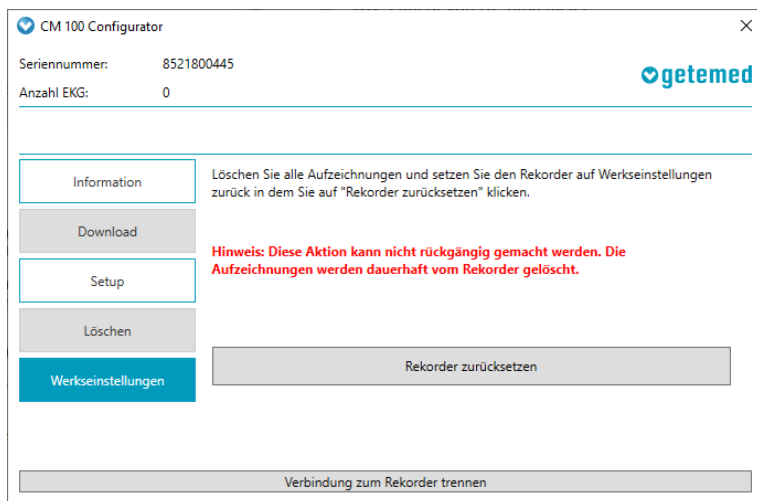


Abbildung 19 – Werkseinstellungen

HINWEIS

Sie können diese Aktion nicht rückgängig machen. Alle gespeicherten Daten und Einstellungen werden gelöscht und das Setup der Rekorder wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Klicken Sie auf „Rekorder zurücksetzen“ um den Rekorder auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Im Fenster „Information“ werden die Werkseinstellungen als die aktuellen Einstellungen angezeigt (Abbildung 20).

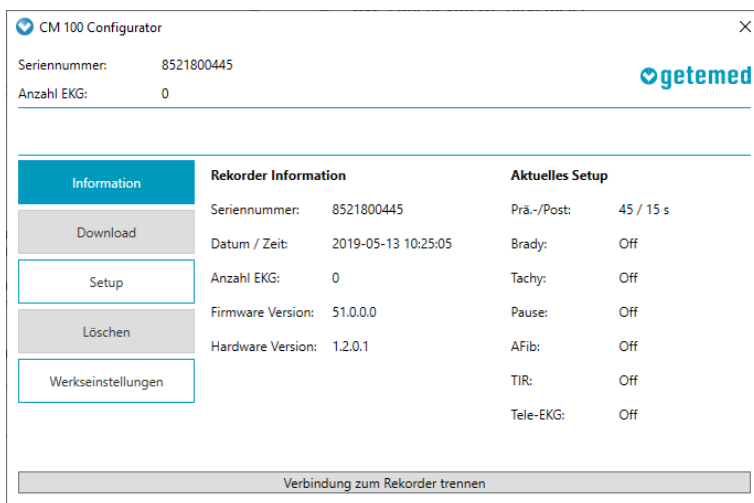


Abbildung 20 – Werkseinstellungen wiederhergestellt

13.11 Verbindung zum Rekorder trennen

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Verbindung zum Rekorder trennen“, um die USB-Verbindung zu trennen. Trennen Sie den Gerätestecker des Download-Kabels vom Gerät.

13.12 Lizenzinformationen

Die CM 100 Configurator Software nutzt Software-Komponenten, die unter Open-Source-Lizenz veröffentlicht wurden. Sie finden die Lizenzinformationen im Installationsverzeichnis in der Datei „LicenseInformation.txt“.

13.13 Aufzeichnungen importieren mit CardioDay®

Sie können zum Importieren von aufgezeichneten Ereignissen auch die Software CardioDay verwenden. Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für CardioDay.

14 EKG-Report anzeigen lassen

WARNUNG

Verwenden Sie für die Bewertung von EKG-Reporten die Software „Adobe Reader“ in der Version 10 oder höher. Wenn Sie eine andere PDF-Viewer-Software verwenden, kann die Genauigkeit der Anzeige nicht garantiert werden.

Die EKG-Reporte befinden sich im ausgewählten Download-Verzeichnis. Wenn Sie auf eine Datei doppelklicken, wird der EKG-Report im Adobe Reader angezeigt (Abbildung 21).

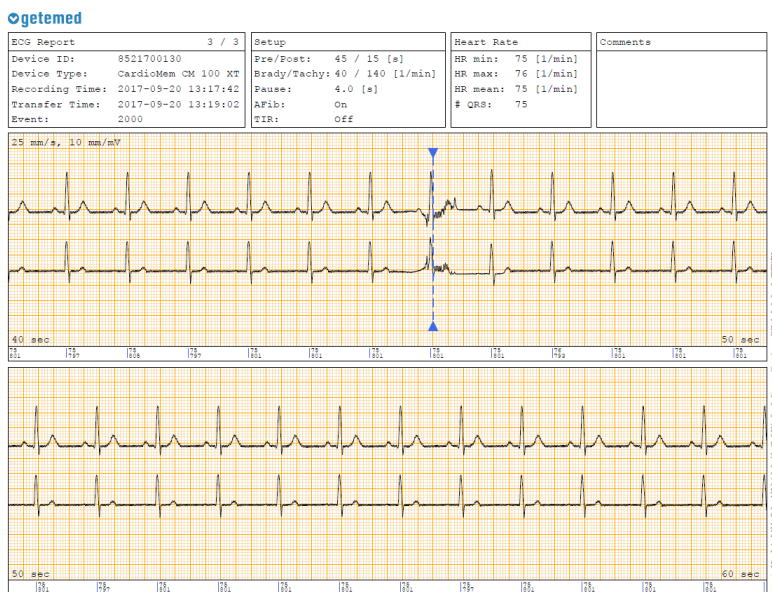


Abbildung 21 – EKG-Report

14.1 Informationen im EKG-Report

Der EKG-Report umfasst einen Kopfbereich und einen Datenbereich. Rechts im Kopfbereich können Sie außerdem einen Kommentar eintragen.

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 22 – EKG-Report, Kopfbereich

Der Kopf des EKG-Reports (Abbildung 22) zeigt folgende Informationen:

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

Der Ereignis-Code wird mit 4 Stellen angezeigt:

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

(2) – Rekordereinstellungen, Vor- und Nachbetrachtungszeit, Grenzwerte der Ereigniserkennung, Erkennung von AFib und TIR EIN/AUS

(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 Detektion eines Ereignisses ist im EKG durch eine senkrechte Linie markiert.

HINWEIS

Die Genauigkeit der Herzratenangaben hängt von der EKG-Signalqualität ab. Die Herzratenwerte können bei stark gestörtem EKG-Signal ungenau sein.

15 Beschreibung der Betriebsart „Tele-EKG“

In diesem Kapitel finden Sie die für die Nutzung der Tele-EKG-Funktion erforderlichen Informationen:

- Allgemeine Informationen
- PhysioGate App starten
- PhysioGate App verwenden
- Bluetooth-Pairing ausführen
- Übertragung prüfen
- Lizenzinformationen
- Informationen zum Datenschutz

15.1 Allgemeine Informationen

Die EKG-Aufzeichnungen können vom Rekorder automatisch über Bluetooth-Kurzstrecken-Funktechnik an ein kompatibles Smartphone mit Android-Betriebssystem gesendet werden. Für die Weiterverarbeitung werden die Aufzeichnungen dann über das Internet vom Smartphone zu einem Empfangssystem (z. B. GETEMED ReSTA) übertragen (Abbildung 23).

Auf dem Smartphone muss dafür die PhysioGate App installiert sein.

Der CardioMem CM 100 XT wird auf Anforderung des Kunden zusammen mit einem Smartphone und vorinstallierter PhysioGate App ausgeliefert. Die Benutzung eines nicht von GETEMED zur Verfügung gestellten Smartphones ist nicht möglich.

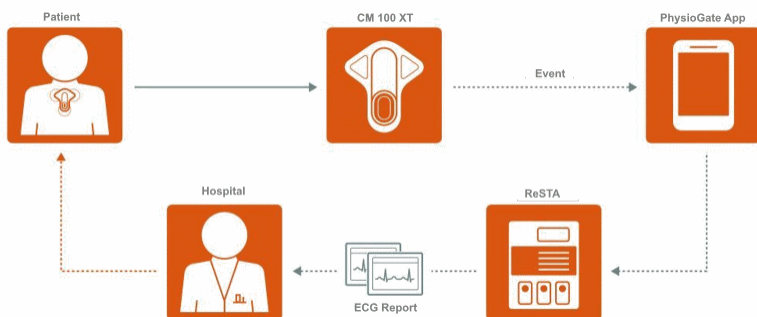


Abbildung 23 – Tele-EKG

EKG-Aufzeichnungen, die erfolgreich über Bluetooth übertragen wurden, werden im Speicher des Rekorders gelöscht. Fehlgeschlagene Übertragungen werden automatisch nach 15 Minuten, 1 Stunde und 24 Stunden wiederholt. Neue EKG-Aufzeichnungen setzen das Zeitintervall zurück.

Wenn die Bluetooth-Übertragung dauerhaft nicht erfolgreich ist, können Sie die EKG-Aufzeichnungen jederzeit auch mit der Software CM 100 Configurator über die USB-Verbindung herunterladen werden.

Die Bedienung des Smartphones ist in der zugehörigen Anleitung beschrieben.

VORSICHT

Verwenden Sie das Smartphone mit der PhysioGate App nur, wie in dieser Anleitung beschrieben. Der Empfang und die Weiterleitung von EKG-Daten könnten sonst verzögert oder blockiert werden.

HINWEISE

- In der Betriebsart „Tele-EKG“ ist die Speicherkapazität des Rekorders auf 50 Aufzeichnungen beschränkt.
- Die Batterielaufzeit des Rekorders hängt stark von der Anzahl der Aufzeichnungen und Übertragungen ab. Wenn der Rekorder sehr oft aufzeichnet und überträgt, kann die Batterie schneller erschöpft sein.

- Sie sollten den Akku des Smartphones mit der PhysioGate App täglich für wenigstens eine Stunde aufladen.
- Die Bluetooth-Übertragung funktioniert in einem Umkreis von etwa 5 Metern. Der Patient sollte das Smartphone mit der PhysioGate App ständig bei sich führen.

15.2 PhysioGate App starten

Die Physiogate-App startet automatisch, wenn das Smartphone eingeschaltet wird. Sie läuft als Hintergrund-Dienst. Um die PhysioGate App zu öffnen, tippen Sie auf das App-Symbol (Abbildung 24).

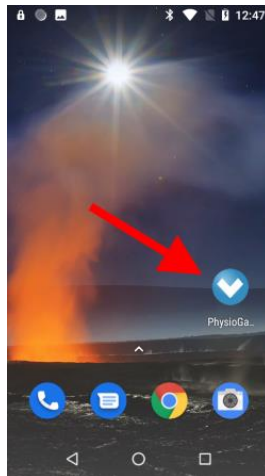


Abbildung 24 – Starten der PhysioGate App

HINWEISE

- Schalten Sie das Smartphone aus oder aktivieren Sie den Flugmodus, wenn es die Situation erfordert. Nicht gesendete Daten bleiben im Speicher des Rekorders und werden später übertragen.
- Schalten Sie das Smartphone nicht ohne Grund aus und beenden Sie die PhysioGate App nicht manuell. Die Datenübertragung ist nur möglich, solange die PhysioGate App läuft.

15.3 PhysioGate App verwenden

Die PhysioGate App besitzt drei Bildschirme, die Sie aufrufen, indem Sie auf den jeweiligen Titel in der Menüleiste tippen.

Der HOME-Bildschirm (Abbildung 25) wird beim Öffnen der App angezeigt. Er zeigt die Daten des gekoppelten Geräts:

- Seriennummer
- Firmware-Version
- Anzahl nicht gesendeter EKG-Aufzeichnungen, die im Gerät gespeichert sind
- Zeit des letzten Kontakts zwischen dem Rekorder und der PhysioGate App
- den letzten Batterie-Status des Geräts
- den Status der Verschlüsselung der Bluetooth-Kommunikation

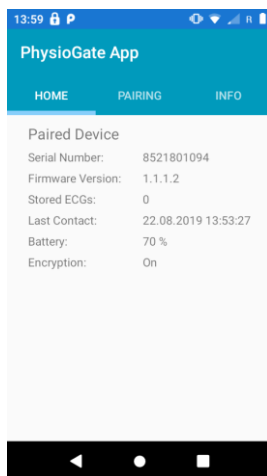


Abbildung 25 – HOME Bildschirm

Im PAIRING-Bildschirm (Abbildung 26) können Sie die Pairing-Prozedur initiieren (siehe Beschreibung unten).

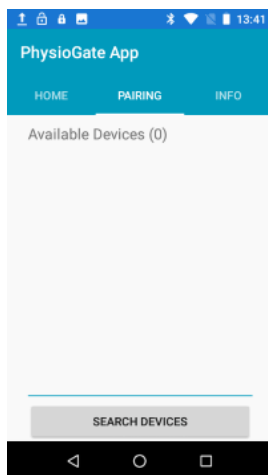


Abbildung 26 – PAIRING-Bildschirm

Der INFO-Bildschirm (Abbildung 27) zeigt Informationen über

die PhysioGate-App:

- Name
- Version
- Hersteller

das Smartphone:

- Typ
- IMEI
- Verbindungsstatus (WWW)

und Lizenzinformationen.

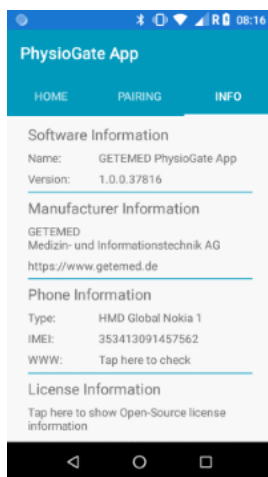


Abbildung 27 – INFO-Bildschirm

15.4 Bluetooth-Pairing ausführen

Der Rekorder und das Smartphone müssen gekoppelt sein, bevor eine Bluetooth-Datenübertragung erfolgen kann (Pairing). Für gewöhnlich wird das Pairing im Werk oder bei einem autorisierten Servicepartner des Herstellers ausgeführt. Wenn das Pairing wiederholt werden muss (z. B. bei Austausch des Smartphones), führen Sie die folgenden Schritte durch:

Drücken Sie die Taste, um den Rekorder einzuschalten.

Aktivieren Sie Bluetooth am CardioMem CM 100 XT durch langes Drücken der Taste (> 5 s), bis eine Melodie ertönt und die LED blau blinkt (Abbildung 28).

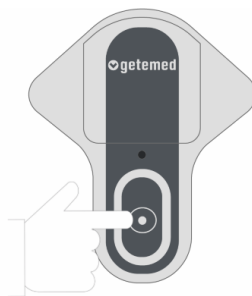


Abbildung 28 – Bluetooth einschalten

Öffnen Sie die PhysioGate App auf dem Smartphone.

Rufen Sie den Pairing-Bildschirm auf (PAIRING)

Tippen Sie auf SEARCH DEVICES (Abbildung 29).

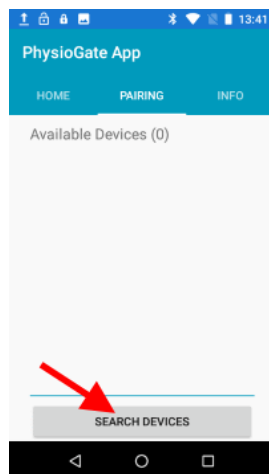


Abbildung 29 – Geräte suchen

Verfügbare Geräte werden in einer Liste angezeigt.

Tippen Sie auf den Listeneintrag des Geräts, mit dem Sie den Rekorder koppeln möchten (Abbildung 30).

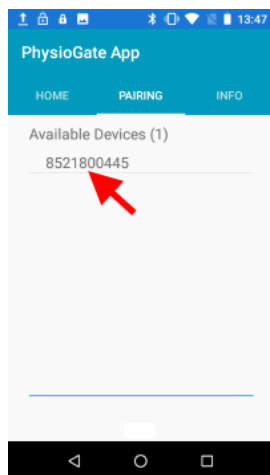


Abbildung 30 – Geräteliste

Bestätigen Sie den Pairing-Versuch mit YES (Abbildung 31).

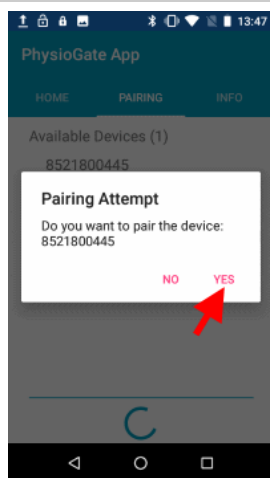


Abbildung 31 – Bestätigung des Kopplungsversuchs

Bestätigen Sie die Pairing-Anforderung (Abbildung 32).

Eine Melodie ertönt, wenn das Pairing erfolgreich war.

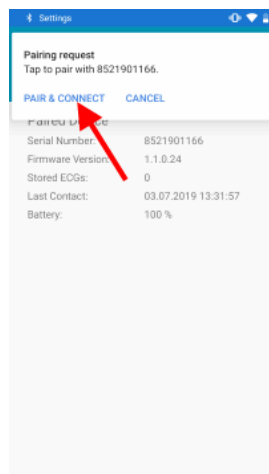


Abbildung 32 – Bestätigung Anforderung

15.5 Übertragung prüfen

Bereiten Sie den Rekorder vor, schalten Sie ihn ein und legen Sie ihn dem Patienten an, wie oben beschrieben.

Schalten Sie das Smartphone mit der PhysioGate App ein. Öffnen Sie die PhysioGate App, wählen Sie den INFO-Bildschirm und prüfen sie, ob der Verbindungsstatus (WWW) „OK“ ist (Abbildung 33, Abbildung 34).

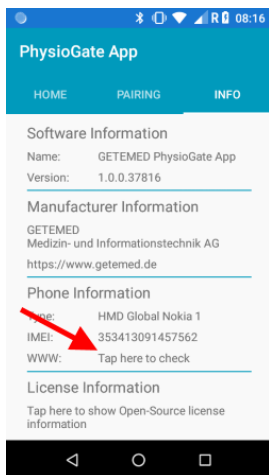


Abbildung 33 – Tippen für Überprüfung

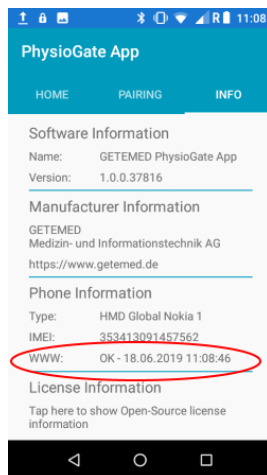


Abbildung 34 – WWW Status

15.6 Lizenzinformationen

Die PhysioGate App nutzt Software-Komponenten, die unter Open-Source Lizenz veröffentlicht wurden. Die Lizenzinformationen sind im INFO Bildschirm abrufbar (Abbildung 35, Abbildung 36).



Abbildung 35 – Tippen für Anzeige



Abbildung 36 –
Lizenzinformationen

15.7 Informationen zum Datenschutz

Die PhysioGate App sammelt, speichert oder überträgt keine Informationen, die eine Identifizierung oder die Rückverfolgung einer Person ermöglichen. Die Zuordnung von EKG-Aufzeichnungen zu einem bestimmten Patienten liegt in der Verantwortung des Mediziners.

HINWEIS

Informieren Sie GETEMED umgehend, wenn das Smartphone mit der PhysioGate App verloren oder gestohlen wurde.

16 Beschreibung der automatischen Rhythmuserkennung

16.1 Erkennung der Herzrate

Die Herzrate in Schlägen pro Minute [bpm] wird kontinuierlich aus dem Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden R-Zacken berechnet. Die Erkennung der Herzrate ist ein wesentliches Leistungsmerkmal des Rekorders. Es werden Herzraten von 30 bpm bis 240 bpm mit einer Toleranz von max. 10 % erkannt.

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

Die Leistungsfähigkeit der Herzratenerkennung wurde für Patienten mit jedweder Art von Schrittmacher-Therapie nicht nachgewiesen. Schrittmacher-Rhythmen könnten ungenau erkannt werden.

16.2 Erkennung von Bradykardie und Tachykardie

Ein Bradykardieereignis wird aufgezeichnet, sobald die eingestellte Vorbetrachtungszeit verstrichen ist und die Herzrate für mehr als drei aufeinanderfolgende Schläge den eingestellten 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 Herzrate für mindestens 90 Schläge nicht unter den eingestellten Grenzwert fallen.

Ein Tachykardieereignis wird ausgelöst, sobald die eingestellte Vorbetrachtungszeit verstrichen ist und die Herzrate für mehr als vier aufeinanderfolgende Schläge den eingestellten 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 Herzrate den eingestellten Grenzwert für mindestens 90 Schläge nicht überschreiten.

Die automatische Aufzeichnung von Ereignissen wird unterdrückt, wenn

- vom Rekorder offene Elektroden (Open Lead) erkannt wurden,
- Signalrauschen erkannt wurde oder
- die berechnete Herzrate ungültig ist.

16.3 Erkennung von Vorhofflimmern (AFib)

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

AFib dauert an, wenn zuvor der Beginn von AFib festgestellt wurde und innerhalb der letzten 16 QRS-Komplexe mindestens eine arrhythmische Veränderung von zwei aufeinanderfolgenden RR'-Abständen gefunden wurde.

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

Die automatische Auslösung wird unterdrückt, wenn

- vom Rekorder offene Elektroden (Open Lead) erkannt wurden,
- Signalrauschen erkannt wurde oder
- die berechnete Herzrate ungültig ist

16.4 Erkennung von Pausen

Eine Pause wird erkannt, wenn die Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden R-Zacken größer ist als der eingestellte Grenzwert für Pause oder wenn eine Asystolie für einen längeren Zeitraum als der eingestellte Grenzwert für Pause erkannt wird.

17 Entsorgung von Gerät, Batterien und Zubehör

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

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

18 Fehlerbeseitigung

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
<p>CM 100 XT: Gerät lässt sich nicht einschalten</p> <p>(LED leuchtet nicht).</p>	<p>Batterie erschöpft oder keine Batterie eingelegt</p>	<p>Neue Batterie einlegen.</p>
<p>CM 100 XT: Aufzeichnung kann nicht gestartet werden</p> <p>(LED leuchtet orange).</p>	<p>Speicher voll</p>	<p>Verbinden Sie den Rekorder mit dem PC und mit der Software CM 100 Configurator und schalten Sie ihn dann ein. Starten Sie die Software CM 100 Configurator und überprüfen Sie den Rekorderstatus.</p> <p>Laden Sie die EKG-Daten herunter und löschen Sie den Rekorderspeicher.</p>
<p>CM 100 XT: Aufzeichnung kann nicht gestartet werden</p> <p>(LED blinkt orange, 3x Piepton, wenn Taste gedrückt wird).</p>	<p>Open lead</p>	<p>Elektrodenkontakte überprüfen.</p> <p>Wenn sich eine Elektrode gelöst hat – Haut reinigen und Elektrode ersetzen.</p>
<p>CM 100 XT: LED blinkt rot.</p>	<p>Batterie erschöpft.</p>	<p>Ersetzen Sie die Batterie des CM 100 XT.</p>
<p>CM 100 XT: Unvollständige Aufzeichnung</p>	<p>Batterie erschöpft.</p>	<p>Ersetzen Sie die Batterie des CM 100 XT.</p>

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
<p>CM 100 XT:</p> <p>Gerät geht nach dem Start nicht in den normalen Betriebsmodus</p> <p>(LED blinkt wiederholt rot, grün blau).</p>	Allgemeiner Gerätefehler.	<p>Entfernen Sie die Batterie und legen Sie diese erneut ein.</p> <p>Kontaktieren Sie Ihren Verkaufshändler oder den Service des Herstellers, wenn das Problem weiter besteht.</p>
Falscher Zeitstempel auf dem EKG Report.	Interne Backup-Batterie erschöpft.	Verbinden Sie den CM 100 XT über das Download-Kabel für mindestens 12 Stunden mit einem PC, um die Backup-Batterie zu laden.
<p>CM 100 XT, PhysioGate App:</p> <p>Bluetooth-Pairing nicht möglich –</p> <p>Gerät wird nicht gefunden.</p>	Bluetooth ist am CM 100 XT nicht aktiviert.	Drücken Sie die Taste am CM 100 XT solange, bis eine Melodie ertönt und die LED blau blinkt. Wiederholen Sie das Bluetooth-Pairing.
<p>CM 100 XT, PhysioGate App:</p> <p>EKG-Übertragung (Bluetooth) funktioniert nicht.</p>	CardioMem CM 100 XT und Smartphone nicht gekoppelt	Prüfen Sie in der PhysioGate App den INFO-Bildschirm – Die Seriennummer des gekoppelten Geräts wird dort angezeigt. Wenn keine Seriennummer oder eine falsche Seriennummer angezeigt wird, führen Sie das Bluetooth-Pairing durch.
	Auf dem Smartphone läuft die PhysioGate App nicht	Bildschirm entsperren und PhysioGate App starten.

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
	Das Smartphone hat keine Internet-Verbindung.	<p>WWW Status in INFO Bildschirm der PhysioGate App prüfen.</p> <p>Wenn der Status nicht OK ist, Standort wechseln und wiederholen.</p>
	Auf dem Smartphone ist Bluetooth ausgeschaltet.	Schalten Sie Bluetooth ein. Der Vorgang ist im Handbuch des Smartphones beschrieben.
	„Mobile Daten“ oder „Datenroaming“ ist auf dem Smartphone ausgeschaltet.	<p>Schalten Sie „Mobile Daten“ und „Datenroaming“ ein.</p> <p>Der Vorgang ist im Handbuch des Smartphones beschrieben.</p>
	Auf dem Smartphone ist der Flugmodus aktiviert.	<p>Deaktivieren Sie den Flugmodus.</p> <p>Der Vorgang ist im Handbuch des Smartphones beschrieben.</p>
	Smartphone ist ausgeschaltet oder Batterie des Smartphones ist erschöpft.	Smartphone einschalten und ggf. Akku laden.
	CardioMem CM 100 XT ist nicht für die Betriebsart Tele-EKG konfiguriert.	Verbinden Sie den Rekorder mit dem PC und mit der Software CM 100 Configurator und schalten Sie ihn dann ein.

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
		<p>Starten Sie die Software CM 100 Configurator und überprüfen Sie den Rekorderstatus.</p> <p>Laden Sie gespeicherte EKG-Daten herunter und löschen Sie den Rekorderspeicher. Schalten Sie dann die Betriebsart „Tele-EKG“ ein.</p>
<p>CM 100 XT, PhysioGate App: Encryption: Off</p>	<p>Auf dem Smartphone wurde das Pairing gelöscht</p>	<p>Drücken Sie die Taste am CM 100 XT solange, bis eine Melodie ertönt und die LED blau blinkt. Wiederholen Sie das Bluetooth-Pairing.</p>
<p>CM 100 Configurator: Fehler bei USB-Verbindung (Fehler! USB-Gerät nicht verbunden!).</p>	<p>Das USB Download-Kabel ist nicht mit dem PC verbunden oder der CM 100 XT ist ausgeschaltet.</p>	<p>Verbinden Sie das USB Download-Kabel mit dem PC.</p> <p>Schalten Sie den Rekorder ein (nach der Startsequenz leuchtet die LED orange) und klicken Sie auf die Schaltfläche „Mit Rekorder verbinden“, um die Kommunikationsverbindung herzustellen.</p>
<p>CM 100 Configurator: Der Datendownload zu einem PC funktioniert nicht (Fehler! Kein Daten-Download!).</p>	<p>EKG-Aufzeichnungen konnten nicht heruntergeladen werden.</p>	<p>Klicken Sie auf „Verbindung zum Rekorder trennen“ und dann auf „Mit Rekorder verbinden“, um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn das nicht funktioniert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die CM 100 Configurator Software

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
<p>CM 100 Configurator:</p> <p>Der Datendownload zu einem PC funktioniert nicht</p> <p>(Fehler! Daten-Download unvollständig!).</p>	<p>Eine oder mehrere EKG-Aufzeichnungen sind fehlerhaft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie das USB Download-Kabel (Gerät schaltet sich aus) • Schließen Sie das USB Download-Kabel wieder an und schalten Sie den Rekorder ein • Starten Sie die CM 100 Configurator Software • Klicken Sie auf „Mit Rekorder verbinden“ und wiederholen Sie den Download. • Prüfen Sie, ob sich EKG-Reporte im eingestellten Download-Ordner befinden.
<p>CM 100 Configurator: EKG-Daten konnten nicht auf dem PC gespeichert werden</p> <p>(Fehler! Keine Datenspeicherung!).</p>	<p>Fehlende Schreibrechte für Download-Ordner, Download-Ordner nicht mehr vorhanden oder Festplatte voll.</p>	<p>Prüfen Sie den Download-Ordner, legen Sie ggf. einen neuen Download-Ordner an. Wiederholen Sie den Download.</p>
<p>CM 100 Configurator:</p> <p>EKG-Report konnte nicht erzeugt werden</p> <p>(Fehler! PDF-Datei nicht erzeugt!).</p>	<p>Programm-installation fehlerhaft oder beschädigt.</p>	<p>Installieren Sie den CM 100 Configurator neu. Wiederholen Sie den Download.</p>

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
<p>CM 100 Configurator:</p> <p>Die auf dem Gerät gespeicherten EKG-Daten konnten nicht gelöscht werden</p> <p>(Fehler! Daten nicht gelöscht!).</p>	<p>Kommunikationsfehler.</p>	<p>Klicken Sie auf „Verbindung zum Rekorder trennen“ und dann auf „Mit Rekorder verbinden“ um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn das nicht funktioniert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die CM 100 Configurator Software. • Trennen Sie das USB Download-Kabel (Gerät schaltet sich aus). • Schließen Sie das USB Download-Kabel wieder an und schalten Sie den Rekorder ein. • Starten Sie die CM 100 Configurator Software. • Klicken Sie auf „Mit Rekorder verbinden“ und wiederholen Sie den Löschvorgang.
<p>CM 100 Configurator:</p> <p>Setup kann nicht zum Gerät übertragen werden</p> <p>(Fehler! Setup nicht übertragen!).</p>	<p>Kommunikationsfehler.</p>	<p>Klicken Sie auf „Verbindung zum Rekorder trennen“ und dann auf „Mit Rekorder verbinden“, um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn das nicht funktioniert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die CM 100 Configurator Software. • Trennen Sie das USB Download-Kabel (Gerät schaltet sich aus.). • Schließen Sie das USB Download-Kabel wieder an und schalten Sie den Rekorder ein. • Starten Sie die CM 100 Configurator Software.

Fehlerbild	Ursache	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> • Klicken Sie auf „Mit Rekorder verbinden“ und nehmen Sie die Einstellungen erneut vor.
CM 100 Configurator: Betriebsart Tele-EKG kann nicht eingestellt werden.	Gerät enthält personenbezogene Daten.	Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen, um fortzufahren, oder Betriebsart Tele-EKG nicht verwenden.

19 Informationen zu Verbrauchsmaterial und Zubehör

Bezeichnung	REF / Bestellnummer
Schutztasche	78451002
Gebrauchsanweisung	78812011
Kurzanleitung	78821011
Batterie Renata CR2477N	Q001 12477
EKG-Elektroden für den Einmalgebrauch *	90131
Download-Kabel *	78412001
CM 100 „Download Cable Kit“ für Nutzung mit CardioDay * (Download-Kabel, Bluetooth-Adapter und Kurzanleitung)	78412001-1
CM 100 Configurator Software *	78313011
PhysioGate App und kompatibles Smartphone *	78460001

* Nicht im Standard-Lieferumfang enthalten – bitte separat bestellen.

20 Spezifikationen

20.1 Allgemein

Klassifizierung:	Ila nach MDR (EU) 2017/745
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 des Rekorders:	7 Jahre
EKG-Ableitung:	2 Kanäle, 3 Elektroden
Herzrate:	30/min ... 240/min, Toleranz +/- 10%
Digitale Signalverarbeitung:	512 Hz / 24 Bit
Untere Grenzfrequenz:	0,05 Hz
Obere Grenzfrequenz:	70 Hz
Dynamische Eingangsspannung:	+/- 6 mV
Eingangsspannung:	+/- 300 mV
Open Lead Erkennung:	Ja

Betriebsbedingungen

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

Der Rekorder 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 Ausstrahlungen

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

Aussendungsmessungen	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)

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC60601-1-2 Prüfpegel*	Übereinstimmungspegel*	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) EC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt-entladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt-entladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar – das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine Patienten- oder Versorgungsleitungen.	-	-
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar – das Gerät ist batteriebetrieben und hat keine Patienten- oder Versorgungsleitungen.	-	-
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar – das Gerät ist batteriebetrieben	-	-
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (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)

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC60601-1-2 Prüfpegel*	Über-einstimmungs-pegel*	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 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 in ISM-Bändern 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- fre- quenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Maxi- male Leis- tung (W)	Ab- stand (m)	Störfestig- keits- Prüfpegel (V/m)
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 Ab- weichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 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 Band 5	Pulsmodula- tion 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	Pulsmodula- tion b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 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	-

HINWEIS

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

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

WARNUNG

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

WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts 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 Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.

21 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Bedienelemente.....	23
Abbildung 2 – Ableitungsschema	25
Abbildung 3 – Batteriefach öffnen	26
Abbildung 4 – Batterie einsetzen.....	27
Abbildung 5 – Batteriefach schließen	27
Abbildung 6 – Elektroden anbringen	30
Abbildung 7 – Schutzfilm entfernen.....	31
Abbildung 8 – Gerät platzieren	31
Abbildung 9 – Gerät einschalten	32
Abbildung 10 – Installationspfad.....	37
Abbildung 11 – Download-Pfad	38
Abbildung 12 – Gerätestecker des Download-Kabels mit dem Rekorder verbinden	40
Abbildung 13 – Gerät einschalten	40
Abbildung 14 – Software starten	41
Abbildung 15 – Das Fenster Information	42
Abbildung 16 – Aufzeichnung herunterladen, Pfad auswählen...	43
Abbildung 17 – Das Fenster „Löschen“	44
Abbildung 18 – Setup (Einstellungen)	45
Abbildung 19 – Werkseinstellungen	47
Abbildung 20 – Werkseinstellungen wiederhergestellt	48
Abbildung 21 – EKG-Report	49
Abbildung 22 – EKG-Report, Kopfbereich.....	50
Abbildung 23 – Tele-EKG.....	53
Abbildung 24 – Starten der PhysioGate App.....	54
Abbildung 25 – HOME Bildschirm	55
Abbildung 26 – PAIRING-Bildschirm	56
Abbildung 27 – INFO-Bildschirm	56
Abbildung 28 – Bluetooth einschalten	57
Abbildung 29 – Geräte suchen	57
Abbildung 30 – Geräteliste	58
Abbildung 31 – Bestätigung des Kopplungsversuchs	58
Abbildung 32 – Bestätigung Anforderung.....	59
Abbildung 33 – Tippen für Überprüfung	60
Abbildung 34 – WWW Status	60
Abbildung 35 – Tippen für Anzeige	61
Abbildung 36 – Lizenzinformationen	61

CE 0197



REF 78812011



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Deutschland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de

Revision 05 DE / 2021-10-25