

# Gebrauchsanweisung

CardioMem<sup>®</sup> CM 4000 / CM 4000 B



## EKG-Rekorder

Revision F

Kardiologische Funktionsdiagnostik  
Vitalfunktions-Monitoring  
Telemonitoring

## Hinweis

Das Modell CardioMem CM 4000 hat ein Batteriefach für eine LR03 1,5 V Batterie, während das Modell CardioMem CM 4000 B ein Batteriefach für eine baugrößere LR6 1,5 V Batterie hat, ansonsten sind die Modelle gleich. Diese Gebrauchsanweisung verwendet die Modellbezeichnung CM 4000 für beide Varianten, es sei denn, es wird explizit auf die Modellbezeichnung CM 4000 B hingewiesen.

---

# Inhalt

1	Indikationen und Zweckbestimmung.....	7
1.1	Zweckbestimmung .....	7
1.2	Indikationen .....	7
1.3	Kontraindikationen .....	8
2	CE-Konformität, Typenschild .....	9
2.1	CE-Konformität.....	9
2.2	Informationen auf dem Typenschild.....	9
2.3	Symbole auf dem Verpackungsaufkleber .....	11
3	Sicherheit und Zuverlässigkeit.....	13
3.1	Definitionen.....	13
3.2	Allgemeine Sicherheitsinformationen .....	14
3.2.1	WARNUNGEN .....	14
3.2.2	VORSICHTSHINWEISE .....	17
3.3	Elektromagnetische Störungen .....	18
3.4	Sicherheit nur mit freigegebenem Zubehör .....	19
3.5	Sicherheit und Zuverlässigkeit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung.....	20
3.5.1	Reinigung von Gerät und Zubehör.....	21
3.5.2	Reinigung der Batteriekontakte .....	22
3.6	Hinweise zur Bluetooth-Verbindung .....	23
3.7	Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör .....	23
4	Bedienelemente und Stromversorgung des Rekorders .....	25
4.1	Bedienelemente.....	25
4.1.1	Taste zum Ein-/Ausschalten und Markieren von Patientenereignissen.....	26
4.1.2	Touchscreen.....	26
4.1.3	Patientenkabelanschluss und USB-Anschluss .....	28
4.2	Stromversorgung .....	28
4.2.1	Batteriezustandsanzeige .....	29
4.2.2	Verhalten des Geräts, wenn die Batterie oder der Akku entladen ist .....	29
4.2.3	Batterie oder Akku einlegen .....	29

---

5	Aufzeichnung vorbereiten .....	30
5.1	Patienten aufklären .....	31
5.1.1	Sicherheitsvorkehrungen .....	31
5.1.2	Elektrodenalarm .....	32
5.1.3	Patiententagebuch.....	32
5.1.4	Patientenereignis markieren.....	33
5.2	Patientenkabel mit dem Rekorder und den Elektroden verbinden .....	33
5.3	Rekorder einschalten .....	34
5.3.1	Die Maske ELEKTRODEN .....	34
5.3.2	Aufzeichnung schließen oder fortsetzen, löschen oder auslesen.....	35
5.4	Elektroden anlegen .....	35
5.4.1	Benötigte Materialien .....	36
5.4.2	Patienten vorbereiten .....	36
5.4.3	Anordnung von 7 Elektroden für 3 Kanäle .....	37
5.4.4	Anordnung von 5 Elektroden für 2 Kanäle .....	38
5.5	Signalqualitäten prüfen .....	39
5.5.1	Anzeige der Qualität des Elektrodenkontakts.....	40
5.5.2	Signalqualität von Kanalgruppen prüfen .....	40
5.5.3	Signalqualität von einzelnen Kanälen prüfen .....	41
5.6	Aufzeichnung starten.....	41
5.6.1	Auto-Start.....	41
5.6.2	Automatische Ausschaltung.....	41
6	Patientendaten vom PC übertragen oder Sprachaufzeichnung (optional) verwenden .....	42
6.1	Verbindung des CardioMem über USB mit einem PC zum Übertragen von Patientendaten .....	42
6.2	Verbindung des CardioMem mit einem PC über Bluetooth .....	43
6.3	SPRACHAUFZEICHNUNG verwenden (optional).....	43
7	Einstellungen ändern .....	45
7.1	Patientendaten mit den Pfeilen eingeben.....	45
7.2	Übersicht der möglichen Einstellungen .....	46
8	Maßnahmen nach Ende der Aufzeichnung.....	50

---

8.1	Elektroden abnehmen .....	50
8.2	Rekorder bei laufender Aufzeichnung ausschalten .....	50
8.3	Aufzeichnung in den PC einlesen .....	50
9	Technische Daten .....	51
9.1	System- and Fehlermeldungen.....	51
9.2	Elektronik.....	52
9.3	Bluetooth.....	53
9.4	Mechanik.....	53
9.5	Sicherheitsklasse .....	54
9.6	EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2 .....	54
9.6.1	Allgemeine Spezifikationen .....	54
9.6.2	Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen).....	55
9.6.3	Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF- Störgrößen) .....	56
9.7	Zubehör .....	57



# 1 Indikationen und Zweckbestimmung



Abb. 1 CardioMem CM 4000

## 1.1 Zweckbestimmung

Der Langzeit-EKG-Rekorder CardioMem CM 4000 ist zur kontinuierlichen Aufzeichnung von EKG-Daten bestimmt. Der CardioMem CM 4000 führt selbst keine kardiologische Analyse durch und ist dazu bestimmt, zusammen mit der Software CardioDay verwendet zu werden. Die aufgezeichneten Daten werden auf einen PC heruntergeladen, um analysiert und anschließend von einem erfahrenen Arzt oder Mediziner ausgewertet zu werden.

## 1.2 Indikationen

Der CardioMem CM 4000 ist ein Langzeit-EKG-Rekorder, der für Patienten indiziert ist, die von einer kontinuierlichen Langzeit-EKG-Aufzeichnung profitieren können. Zu diesen zählen solche, die über Herzklopfen, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit klagen, oder solche, die überwacht werden müssen, um ihre gegenwärtige kardiale

Leistungsfähigkeit zu beurteilen. Auch weitere Patienten können möglicherweise profitieren.

Das Gerät ist zur Verwendung bei Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg geeignet.

### 1.3 **Kontraindikationen**

Der CardioMem CM 4000 ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch gegen Klebeelektroden sind.



## 2 CE-Konformität, Typenschild

In diesem Abschnitt werden die Symbole erläutert, die in Verbindung mit dem Rekorder verwendet werden.

### 2.1 CE-Konformität

# CE 0197

Mit der CE-Kennzeichnung und der CE-Zulassungsnummer 0197 bestätigt die GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, dass das Gerät allen einschlägigen Vorschriften und insbesondere den Anforderungen nach Anhang I der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

Das Produkt entspricht den Anforderungen der EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Ausrüstung“.

### 2.2 Informationen auf dem Typenschild

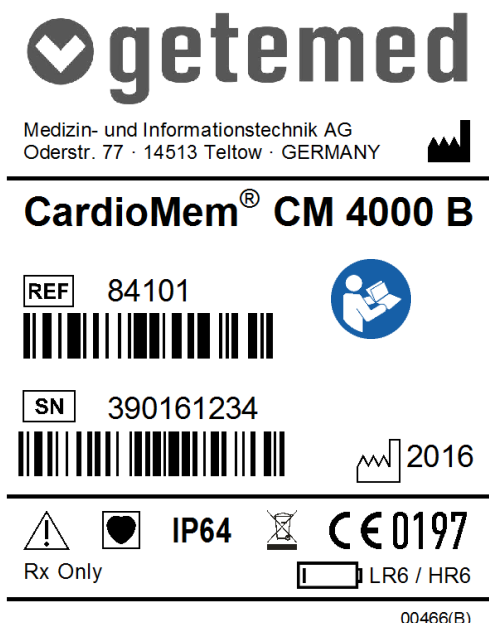


Abb. 2 Typenschild

Auf dem Typenschild finden Sie Namen und Adresse des Herstellers sowie die Produkt- und Modellbezeichnung.

Die Symbole auf dem Typenschild haben die folgenden Bedeutungen:



Beachten Sie die Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtshinweise in den Begleitdokumenten.



Anwendungshinweise beachten. Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät oder Produkt verwenden. Als Zeichen für eine verbindliche Maßnahme ist dieses Symbol durch einen blauen Hintergrund mit weißem Symbol gekennzeichnet.



Katalog Nummer



Seriennummer des Geräts

**Rx Only**

Das Symbol „Rx Only“ zeigt an, dass in den USA ein Bundesgesetz die Verwendung des Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung erlaubt.




Das Herzsymbol informiert den Arzt darüber, dass das Gerät zur Schutzklasse „cardiac floating“ (CF) gehört und dass es NICHT gegen die Auswirkungen einer Defibrillation geschützt ist.

IP64

Wenn das Patientenkabel eingesteckt ist, hat das Gerät die Schutzklasse IP64:

6 = staubdicht

4 = Schutz gegen Spritzwasser

 **LR6 / HR6**

Verwenden Sie die auf dem Typenschild angegebenen Batterien oder Akkus.



Das durchgestrichene Mülltonnensymbol bezieht sich auf die Verpflichtung, das Gerät ordnungsgemäß zu entsorgen. Beachten Sie auch die Informationen im Abschnitt 3.7, „Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör“ auf Seite 23.



Neben dem nicht ausgefüllten Fabrik-Symbol ist das Herstellungsjahr angegeben.

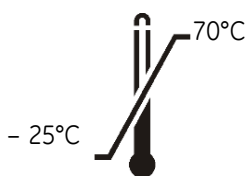


Neben dem ausgefüllten Fabrik-Symbol ist der Name des Herstellers angegeben.

## 2.3 Symbole auf dem Verpackungsaufkleber



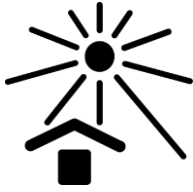
REF-Nummer zur Identifizierung und Bestellung



Die für Lagerung und Versand zulässigen oberen und unteren Temperaturen



Das Regenschirm-Symbol weist darauf hin, dass Sie das Gerät vor Nässe schützen müssen.



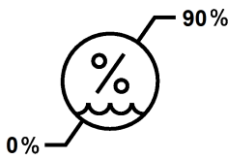
Das Sonnen-Symbol weist darauf hin, dass Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung schützen müssen.



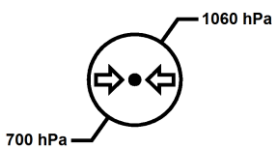
Das Glas-Symbol weist darauf hin, dass Sie das empfindliche Gerät vorsichtig behandeln müssen.



Die richtige Lage der Verpackung



Luftfeuchtigkeitsgrenzen. Verweist auf die obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze für Transport, Lagerung und Handhabung des Pakets. Die Grenzwerte  $s$  neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.



Luftdruckgrenzen. Verweist auf die obere und untere Luftdruckgrenze für Transport, Lagerung und Handhabung des Pakets. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.

## 3 Sicherheit und Zuverlässigkeit



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung. Sie enthält wichtige Informationen für eine korrekte Langzeit-EKG-Aufzeichnung.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte und medizinisches Personal. Es finden sich in dieser Gebrauchsanweisung weitere Hinweise zur sicheren Verwendung.

### 3.1 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 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.

## 3.2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

### 3.2.1 WARNUNGEN

---

---

#### WARNUNG

Der CardioMem ist kein Überwachungsgerät und nicht für die Überwachung des klinischen Zustands eines Patienten geeignet.

---

---

---

---

#### WARNUNG

Gefahren für Gesundheit oder Leben eines Patienten können entstehen, wenn einem Patienten die EKG-Aufzeichnung eines anderen zugeordnet wird.

---

---

---

---

#### WARNUNG

DEFIBRILLATION – Kein Defibrillatorschutz! Trennen Sie Elektroden und Rekorder vom Patienten, wenn Sie einen Defibrillator einsetzen.

---

---

---

---

#### WARNUNG

ELEKTROCHIRURGIE – Treffen Sie Vorkehrungen, um die Gefahr von Verbrennungen und einer Verletzung des Patienten zu vermindern. Wenn ein Elektrochirurgie-Gerät verwendet wird, ist es erforderlich, das Patientenkabel vom Rekorder zu trennen.

---

---

---

---

#### WARNUNG

EXPLOSIONSGEFAHR – Verwenden Sie den Rekorder nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in Gegenwart anderer brennbarer oder explosiver Gase. Stellen Sie fest, ob ein Patient sich, möglicherweise beruflich bedingt, in derartigen Umgebungen aufhalten würde.

---

---

WARNUNG

KABEL – Kabel stellen ein mögliches Strangulationsrisiko dar. Führen Sie, um eine mögliche Strangulation zu vermeiden, alle Kabel mit ausreichendem Abstand zum Hals des Patienten. (Verwenden Sie für pädiatrische Patienten kurze Versionen der Kabel.) Verwenden Sie ausschließlich die von GETEMED mitgelieferten EKG-Kabel (Patientenkabel) und Elektroden.

---

---

WARNUNG

LEITFÄHIGE MATERIALIEN – Es kann zu Stromschlag oder fehlerhaftem Funktionieren des Geräts kommen, wenn Elektroden Kontakt mit leitfähigen Materialien haben. Achten Sie darauf, dass die leitfähigen Teile der Elektrodenleitungen und der mit diesen verbundenen Teilen keine anderen leitfähigen Teile oder den Erdungsanschluss berühren. Stellen Sie sicher, dass es auch nicht zu Berührungen anderer leitfähiger Teile kommen kann, wenn sich Elektroden während der Aufzeichnung lösen.

---

---

WARNUNG

ST-STRECKEN-ANALYSE – Bei einer unteren Grenzfrequenz des EKG-Signals von 0,25 Hz können ST-Strecken fehlerhaft angezeigt werden. Dies kann zu fehlerhaften Diagnosen führen, wenn es vom Arzt nicht erkannt wird.

Nur mit einer unteren Grenzfrequenz des EKG-Signals von 0,05 Hz, wie sie im Auslieferungszustand eingestellt ist, sind Analyse und Auswertung der ST-Strecken möglich.

---

---

WARNUNG

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die für eine auswertbare EKG-Aufzeichnung erforderlichen Hinweise zu geben. Im Abschnitt „Patienten aufklären“ auf Seite 31 finden Sie weitere Informationen.

---

---

**WARNUNG**

**WARTUNG** - Während das Gerät am Patienten angeschlossen ist, dürfen keine Wartungsarbeiten (z. B. Batteriewechsel) oder Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.

---

---

**WARNUNG**

**EXTREME TEMPERATUREN** - Wenn das Gerät extreme Temperaturen im Bereich der minimalen oder maximalen Lagertemperatur ausgesetzt war, warten Sie mindestens vier Stunden, bis Sie ihn wieder einsetzen.

---

---

**WARNUNG**

**HAUSTIERE UND UNGEZIEFER** - Achten Sie darauf, dass Haustiere oder Ungeziefer nicht in Berührung mit dem Gerät und dem Zubehör kommen können. Haustiere können zum Beispiel Bisschäden verursachen oder Flüssigkeiten über das Gerät und das Zubehör ausscheiden. Ungeziefer kann ebenfalls Schäden anrichten, die die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen.

---

---



### 3.2.2 **VORSICHTSHINWEISE**

---

---

#### VORSICHT

Achten Sie beim Anlegen und Befestigen des Patientenkabels darauf, dass dieses nicht geknickt und dadurch beschädigt werden kann.

---

---

#### VORSICHT

Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn dieses nicht benutzt wird. Informieren Sie sich über „Batterie oder Akku einlegen“ auf Seite 29.

---

---

#### VORSICHT

Außer mit Herzschrittmachern darf der Rekorder nicht gleichzeitig mit medizinischen Elektrostimulatoren verwendet werden.

---

---

#### VORSICHT

Es kann zu einer ungenügenden Qualität der EKG-Aufzeichnungen führen, wenn der Patient nicht korrekt vorbereitet wird. Bereiten Sie den Patienten korrekt auf die Aufzeichnung vor, wie es im Abschnitt „Aufzeichnung vorbereiten“ auf Seite 30 beschrieben ist.

---

---

#### VORSICHT

Überprüfen Sie den Rekorder und das EKG-Patientenkabel jedes Mal visuell auf Beschädigungen, bevor Sie einem Patienten den Rekorder und die Elektroden anlegen.

---

---

#### VORSICHT

Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen können zur Betauung des Rekorders führen. Warten Sie mindestens zwei Stunden über die von außen sichtbare Trocknung des Rekorders hinaus ab, bis Sie ihn wieder einsetzen.

---

---

VORSICHT

Am Rekorder dürfen Sie nur das Batteriefach öffnen. Wenden Sie unter keinen Umständen Gewalt am Rekorder an.

---

---

VORSICHT

VERWENDUNGSHINWEISE – Im Sinne einer langandauernden sicheren Verwendung dieser Ausrüstung ist es erforderlich, dass die aufgeführten Hinweise befolgt werden. Trotzdem ersetzen diese Hinweise IN KEINER WEISE die gute medizinische Praxis der Patientenfürsorge.

---

---

VORSICHT

VERKAUFSBESCHRÄNKUNG – In den USA erlaubt ein Bundesgesetz die Verwendung des Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung.

---

---

### 3.3 Elektromagnetische Störungen

---

---

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Magnet-Resonanz-Geräten (MRI/MRT, Kernspintomographen) oder anderen Systemen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Unter anderem können sich die Elektrodenleitungen induktiv erhitzen, was zu Verbrennungen des Patienten führen kann.

---

---

WARNUNG

Bei der Auswertung sind Fehldiagnosen möglich, wenn EKG-Aufzeichnungen durch elektromagnetische Störungen verfälscht werden und dies vom Arzt nicht erkannt wird.

---

---

Häufig gehen elektromagnetische Störungen von Geräten mit großer elektrischer Leistungsaufnahme aus.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, Abstand zu halten zu elektrischen Geräten einschließlich, aber nicht beschränkt auf

- Bohrmaschinen und Sägen
- elektrische Schweißanlagen
- große in Betrieb befindliche Lautsprecher, Radio- oder TV-Geräte
- elektrische Heizdecken
- elektrische Geräte mit erkennbar großer Leistung
- Mobiltelefone

Bestimmte Anlagen wie elektrische Schweißanlagen oder Radio-Sendeanlagen, TV-Sendeanlagen und Funk-Sendeanlagen können noch aus größerer Entfernung die EKG-Aufzeichnung stören.

Ermitteln Sie etwaige Quellen elektromagnetischer Störungen im Alltagsleben des Patienten.

### 3.4 Sicherheit nur mit freigegebenem Zubehör

---

---

#### VORSICHT

Ein sicherer und zuverlässiger Betrieb des Geräts ist nur bei Verwendung des mitgelieferten bzw. des freigegebenen Zubehörs möglich. Beachten Sie die entsprechenden in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise.

---

---

### 3.5 Sicherheit und Zuverlässigkeit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung

---

---

#### VORSICHT

Eine ordnungsgemäße Instandhaltung ist Voraussetzung für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Rekorders. Überprüfen Sie den Rekorder, das EKG-Patientenkabel einschließlich seiner Anschlüsse und die Elektroden jedes Mal visuell auf Beschädigungen, bevor Sie einem Patienten den Rekorder und die Elektroden anlegen.

Bei ordnungsgemäßer Instandhaltung beträgt die Lebensdauer des Gerätes sieben Jahre und die Lebensdauer der EKG-Kabel ein Jahr.

---

---

---

#### VORSICHT

Bitte schicken Sie aus Gründen der Hygiene KEINE verbrauchten Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial ein, das direkten Kontakt mit dem Patienten hatte.

---

---

---

#### VORSICHT

Desinfizieren Sie Rekorder und Patientenkabel aus hygienischen Gründen und insbesondere zum Schutz unseres Service-Personals vor dem Einschicken für Inspektion oder Wartung.

---

---

---

#### VORSICHT

Reparaturen dürfen nur von durch GETEMED autorisierten Personen durchgeführt werden. Schicken Sie das Gerät, wenn Sie eine Funktionsstörung feststellen oder auch nur vermuten, zur Überprüfung an GETEMED oder an eine von GETEMED autorisierte Stelle. Fügen Sie bitte eine präzise Beschreibung der beobachteten Störung bei.

---

---

---

#### VORSICHT

Schicken Sie mit dem Gerät immer auch das mit diesem verwendete Patientenkabel ein.

---

---

---

**VORSICHT**

Das Patientenkabel darf nicht um den Rekorder gewickelt werden, da es sonst beschädigt werden kann.

---

---

**VORSICHT**

Verwenden Sie einen Rekorder immer mit demselben Patientenkabel. Achten Sie, wenn in einer Einrichtung mehrere Rekorder vorhanden sind, darauf, dass ein Rekorder immer mit einem bestimmten Patientenkabel zusammenbleibt. Fehler können auf diese Weise schneller lokalisiert und behoben werden.

---

---

### 3.5.1 **Reinigung von Gerät und Zubehör**

---

---

**WARNUNG**

Beachten Sie bei einer Kontamination des Geräts einschließlich des Zubehörs die üblichen Vorschriften im Umgang mit kontaminierten Gegenständen und folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Schutzhandschuhe bei Berührung.
  - Isolieren Sie das Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung.
  - Versenden Sie das Material nur nach Absprache mit dem Adressaten und entsprechend beschriftet.
- 
- 

Beachten Sie bei der Reinigung von Rekorder und Zubehör die folgenden Hinweise:

- Entnehmen Sie die Batterie, bevor Sie das Gerät reinigen.
- Desinfizieren Sie das Gerät vor Erstgebrauch, vor einer Weitergabe des Gerätes an eine andere Person und regelmäßig monatlich.
- Reinigen Sie das Gerät, bevor Sie die Oberfläche desinfizieren.

- Verwenden Sie zur äußeren Reinigung des Geräts und der Tasche ein mit Wasser oder milder Seifenlösung schwach angefeuchtetes, flusenfreies Tuch.
- 
- 

#### VORSICHT

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

---

---

- Die Tasche kann bei 30 °C mit der Hand gewaschen werden. Trocknen Sie sie aber nicht in einem Wäschetrockner.
- Verwenden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel nur nach Vorschrift des Herstellers, beispielsweise in der erforderlichen Verdünnung.

Zur Desinfektion empfiehlt GETEMED 70-prozentigen Alkohol.

---

---

#### VORSICHT

Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Benzin. Derartige Stoffe können den Kunststoff des Gehäuses und der Kabel angreifen.

---

---

Patientenkabel dürfen mit 70-prozentigem Alkohol gereinigt werden.

---

---

#### VORSICHT

Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden.

---

---

### 3.5.2 **Reinigung der Batteriekontakte**

Wenn die Batteriespannung nach längerem Gebrauch oder bei starker Verschmutzung des Geräts trotz der Verwendung einer frischen Batterie bzw. eines voll aufgeladenen Akkus als zu schwach ange-

zeigt wird, empfiehlt es sich, die Batteriekontakte zu reinigen. Verwenden Sie ein schwach mit 70-prozentigem Alkohol befeuchtetes Reinigungsstäbchen.

### 3.6 Hinweise zur Bluetooth-Verbindung

---

---

#### HINWEIS

CardioMem verbraucht bei Verwendung der Bluetooth-Verbindung mehr Strom und eine gewünschte Aufzeichnungsdauer kann bei intensiver Nutzung möglicherweise nicht erreicht werden.

---

---

#### HINWEIS

Bei gleichzeitiger Verwendung der Bluetooth-Wireless-Technologie und der drahtlosen Verbindung WLAN kann es in beiden Systemen zu Bandbreitenverlusten kommen.

---

---

### 3.7 Entsorgung von Batterien, Gerät und Zubehör

Elektronische Geräte und das Zubehör enthalten Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer in Übereinstimmung mit den geltenden Abfallbestimmungen entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an GETEMED oder ihre Repräsentanten.

---

---

#### WARNUNG

Sorgen Sie dafür, dass das Verpackungsmaterial nicht in die Hände von Kindern gelangen kann.

---

---

**VORSICHT**

Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne auf der Batterie-  
verpackung erinnert Sie daran, Batterien auf keinen Fall mit dem  
normalen Hausmüll zu entsorgen. Als Endverbraucher sind Sie ver-  
pflichtet, Batterien in Übereinstimmung mit den regionalen und na-  
tionalen Vorschriften zu entsorgen.

---

---



## 4 Bedienelemente und Stromversorgung des Rekorders

### 4.1 Bedienelemente

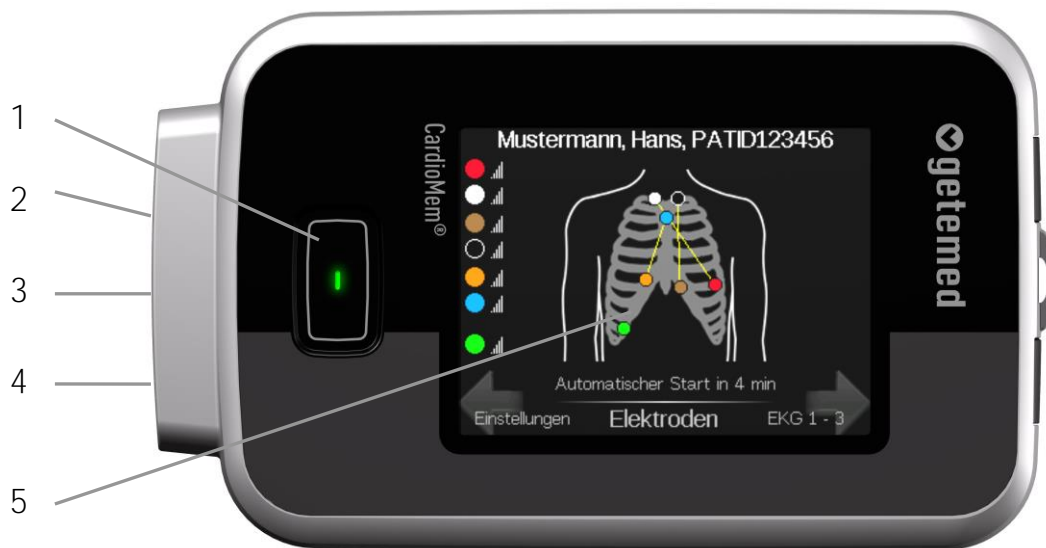


Abb. 3 Bedienelemente und Anschlüsse des CardioMem 4000

- 1 Taste zum Ein-/Aussschalten und Ereignistaste zum Markieren von Patientenergebnissen
- 2 Patienten kabelanschluss (siehe Abb. 6)
- 3 USB-Anschluss, zugänglich, wenn Patienten kabel nicht verbunden (siehe Abb. 6)
- 4 Mikrofon, frei, wenn Patienten kabel nicht verbunden
- 5 Touchscreen für Anzeige und Eingabe

Die grüne LED in der Taste hat folgende Funktion:

Signalisierung des Systemstarts => Geht an, kurz aus, dann dauerhaft an bis zum Beginn der Aufzeichnung

Beim Start einer Aufzeichnung geht die grüne LED aus und blinkt dann alle 3 Sekunden um eine laufende Aufzeichnung zu signalisieren.

#### 4.1.1 **Taste zum Ein-/Ausschalten und Markieren von Patientenergebnissen**

Mit der Taste schalten Sie den Rekorder ein und aus. Wenn Sie die Taste während der Aufzeichnung etwas länger drücken, wird im Display die Maske AUSSCHALTEN angezeigt. Sie können nun entweder ausschalten oder mit den Pfeilen die Signale anzeigen lassen.

Zum Ausschalten tippen Sie erst auf die „1“, dann auf die „2“.

Wenn die Taste während der Aufzeichnung kurz gedrückt wird, wird in der Aufzeichnung ein „Patientenergebnis“ markiert.

#### 4.1.2 **Touchscreen**

Der Touchscreen ändert automatisch in Schritten von 90° seine Orientierung, wenn der Rekorder gedreht wird. Sie können aber im Menü EINSTELLUNGEN eine BILDSCHIRMORIENTIERUNG fest einstellen.

Wenn das Patienten-kabel eingesteckt ist, wird als erste Maske nach dem Einschalten die Maske ELEKTRODEN angezeigt. (Ausnahme: Wenn der Rekorder zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen Sie zuvor noch die SPRACHE, das ZEIT- und das DATUMSFORMAT auswählen sowie DATUM und UHRZEIT einstellen.)

- In den Masken rechts von der Maske ELEKTRODEN können Sie die Signalqualitäten prüfen und die Aufzeichnung starten.
- In den Masken links von der Maske ELEKTRODEN können Sie Einstellungen des Rekorders oder der Aufzeichnung prüfen und ändern.

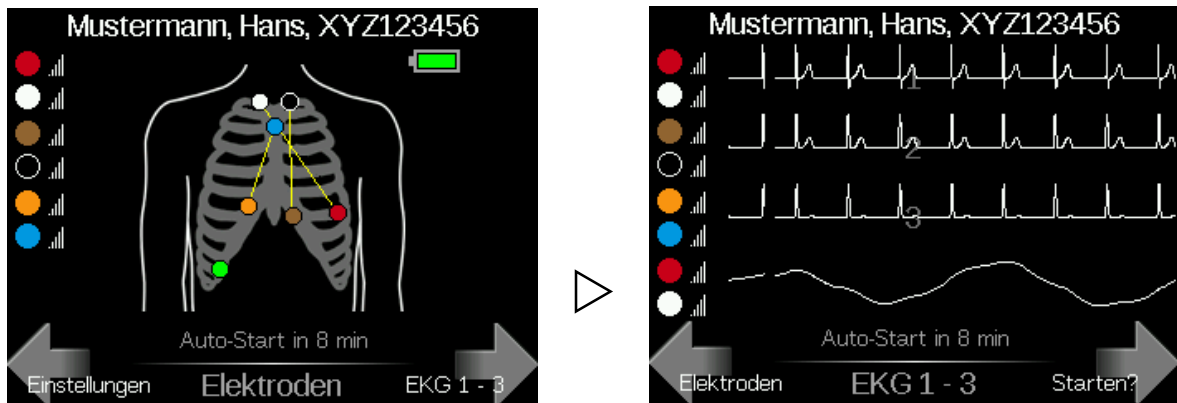


Abb. 4 Von der Elektrodenanordnung zu den Signalen

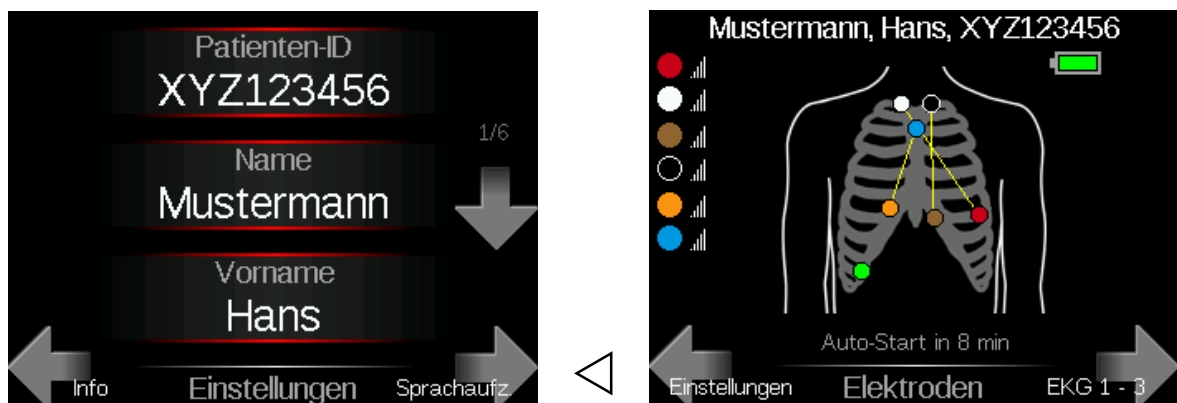


Abb. 5 Von der Elektrodenanordnung zu den Einstellungen

Zum Navigieren tippen Sie auf die Pfeile.

Mit den Pfeilen  $\triangleleft$  und  $\triangleright$  in den unteren Ecken des Touchscreens wechseln Sie zwischen Masken.

Mit den Pfeilen  $\triangle$  und  $\nabla$  scrollen Sie durch die Liste der Einstellungen.

- Durch Tippen wählen Sie eine Option.
- Durch Tippen auf OK bestätigen Sie eine Auswahl.
- Durch Tippen auf das ESC-Symbol in der linken oberen Ecke des Touchscreens verlassen Sie ein Menü ohne Änderungen.



### 4.1.3 Patienten-kabelanschluss und USB-Anschluss

Der Rekorder erkennt automatisch, was für ein Kabel eingesteckt ist, und zeigt in der Maske ELEKTRODEN die empfohlene Elektrodenanordnung an.

Der USB-Anschluss ist nur dann zugänglich, wenn kein Patienten-kabel eingesteckt ist.



Abb. 6 USB-Anschluss zwischen den zwei Segmenten des Patienten-kabel-Anschlusses

## 4.2 Stromversorgung

Es gibt Rekorder-Versionen für folgende Batteriegrößen.

- CM 4000: LR03/AAA alkaline, HR03/AAA NiMH
- CM 4000 B: LR6/AA alkaline, HR6/AA NiMH



Abb. 7 Batteriefach

---

#### VORSICHT:

Verwenden Sie für jede Aufzeichnung eine frische Batterie bzw. einen voll aufgeladenen Akku.

---

---

#### VORSICHT

Es ist wichtig, im Menü EINSTELLUNGEN den korrekten Batterietyp einzustellen, mit der Batteriezustandsanzeige vertraut zu sein und zu wissen, wie der Rekorder reagiert, wenn die Batterie soweit entladen ist, dass kein weiteres Aufzeichnen mehr möglich ist.

---

---

### 4.2.1 Batteriezustandsanzeige

Die Batteriezustandsanzeige zeigt nur dann korrekt an, wenn im Menü EINSTELLUNGEN eingestellt wurde, ob eine Batterie oder ein Akku verwendet wird.

Der Batteriezustand wird in den Masken ELEKTRODEN und START sowie bei der Sprachaufzeichnung angezeigt.

Stellen Sie anhand der Batteriezustandsanzeige vor jeder Aufzeichnung sicher, dass die Batterie frisch bzw. der Akku voll aufgeladen ist. Das ganze Batteriesymbol muss grün sein.

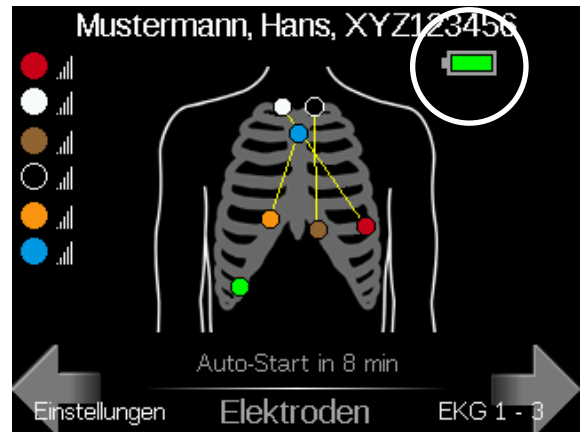


Abb. 8 Batteriezustandsanzeige in der Maske ELEKTRODEN

### 4.2.2 Verhalten des Geräts, wenn die Batterie oder der Akku entladen ist

Wenn die Batterie oder der Akku während der Aufzeichnung zu weit entladen ist, schaltet sich der Rekorder automatisch aus.

Wenn die Batterie oder der Akku bereits beim Einschalten entladen ist, wird eine Meldung am Display angezeigt. Wenn auch hierfür die Spannung nicht ausreicht, gibt es ein akustisches Signal. Anschließend schaltet sich das Gerät ab.

### 4.2.3 Batterie oder Akku einlegen

---

#### VORSICHT

Achten Sie beim Einlegen einer Batterie auf die richtige Polung, die durch das Plus-Symbol [+] im Batteriefach angezeigt wird.

---

## 5 Aufzeichnung vorbereiten

Dieser Abschnitt erläutert die Vorbereitung der Aufzeichnung für den Fall, dass die Patientendaten bereits in den Rekorder übernommen oder eingegeben wurden.

- Wie Sie Patientendaten über USB oder Bluetooth von einem PC zum Rekorder übertragen, erläutern die Abschnitte 6.2 und 6.3.
- Wie Sie direkt am Rekorder die „Patientendaten mit den Pfeilen eingeben“, erläutert der Abschnitt 7.1.
- Wenn Sie vor der Aufzeichnung keine Patientendaten eingeben möchten, können Sie zur Identifizierung die Sprachaufzeichnung nutzen, wie im Abschnitt 6.3 erläutert.
- Wie Sie die Einstellungen ändern, erläutert Abschnitt 7.

Wir empfehlen die Vorbereitung der Aufzeichnung in den folgenden, anschließend im Detail erläuterten Schritten:

- 1 Erklären Sie dem Patienten die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und das Aufzeichnungsprotokoll.
- 2 Prüfen Sie das Patienten­kabel auf Beschädigungen.
- 3 Verbinden Sie Patienten­kabel und Rekorder.

Wenn ein Patienten­kabel eingesteckt ist, erkennt der Rekorder beim Einschalten automatisch den Kabeltyp und zeigt die empfohlene Elektrodenanordnung an.

- 4 Schalten Sie den Rekorder ein.

Wenn auf dem Rekorder noch eine frühere Aufzeichnung gespeichert ist, können sie diese fortsetzen oder schließen. Eine geschlossene Aufzeichnung können Sie auf einen PC auslesen oder löschen.

- 5 Überprüfen Sie die Patientendaten.

- 6 Legen Sie dem Patienten die Elektroden an.
- 7 Verbinden Sie die Elektroden und das Patientenkabel.
- 8 Prüfen Sie Elektrodenanordnung und Signalqualität.

Sie können die Signalqualität direkt am Rekorder oder auch mit Hilfe der Langzeit-EKG-Software CardioDay am PC prüfen. Hierfür muss die drahtlose Bluetooth-Verbindung zwischen Rekorder und PC eingerichtet sein.

Wie Sie „Signalqualitäten prüfen“, erläutert der Abschnitt 5.5, Seite 39.

Wie Sie Signalqualitäten am PC-Bildschirm prüfen, wird in der Gebrauchsanweisung für CardioDay erläutert.

- 9 Starten Sie die Aufzeichnung.

## 5.1 Patienten aufklären

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, dem Patienten die für eine sichere und effektive EKG-Aufzeichnung erforderlichen Informationen zu vermitteln.

### 5.1.1 Sicherheitsvorkehrungen

- Der Patient soll bei Hautproblemen den Arzt informieren.

In seltenen Fällen kann es auch bei der Verwendung bioverträglicher Elektroden zu allergischen Reaktionen kommen.

- Der Patient soll Handlungen und Bedingungen vermeiden, die einen widrigen Effekt auf die EKG-Aufzeichnung haben können.

Der Patient soll den Rekorder nicht ohne geeigneten Schutz ungünstigem Wetter aussetzen und nicht baden. Er soll den Rekorder in dessen Tasche belassen und ihn bei ungünstigem Wetter unter einem Mantel tragen.

- Der Patient soll den Rekorder keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Die Betriebstemperatur des Rekorders darf 5 °C nicht unter- und 45 °C nicht überschreiten. Der Patient soll sich bei abweichenden klimatischen Bedingungen nach Möglichkeit in temperierten Bereichen aufhalten und den Rekorder bei Kälte unter der Oberbekleidung tragen.

- Der Patient soll den Rekorder keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen aussetzen

Schnelle Änderungen von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit können Kondensation verursachen. Der Patient soll den Rekorder nicht in die Nähe von Hitzequellen wie Heizungen oder Öfen bringen und ihn keiner direkten Sonnenstrahlung aussetzen.

- Der Patient soll das Patienten-kabel nicht knicken oder um den Rekorder wickeln. Das Patienten-kabel kann dadurch beschädigt werden.
- Der Patient soll Abstand zu elektrischen Geräten halten. Elektrische Geräte können Störungen des Aufzeichnungssignals verursachen. Informieren Sie sich über die Details in Abschnitt „Elektromagnetische Störungen“ auf Seite 18.

### 5.1.2 Elektrodenalarm

Erklären Sie dem Patienten, was er tun soll, wenn während der Aufzeichnung andauernd ein SIGNALTON ertönt, weil sich eine Elektrode gelöst hat. (Sie können diesen SIGNALTON aber auch vor dem Start der Aufzeichnung im Menü EINSTELLUNGEN ausschalten.)

### 5.1.3 Patiententagebuch

Wir empfehlen außerdem, den Patienten ein Patiententagebuch führen zu lassen, in das er während der EKG-Aufzeichnung beispielsweise Aktivitäten und Symptome mit der jeweiligen Uhrzeit einträgt.



---

Im Kopf des Tagebuchs sollten die Daten zur Patienten- und Aufzeichnungsidentifikation sowie die Medikamentierung während der Aufzeichnung vermerkt werden. Im Patiententagebuch sollte der Patient mindestens eintragen:

- alle zwei Stunden seine Aktivitäten und sein Befinden
- jeden Schmerz, jedes Unwohlsein, jeden Eindruck der Benommenheit, jedes Schwindelgefühl, Herzklopfen, jeden Gang zur Toilette
- Medikamenteneinnahmen
- jede anstrengende Tätigkeit wie z. B. Laufen, Tragen, Einkaufen oder Radfahren
- die bevorzugte oder vorherrschende Schlafposition, ob auf der rechten oder linken Seite, auf dem Rücken oder dem Bauch

#### 5.1.4 **Patientenereignis markieren**

Wenn die Taste während der Aufzeichnung kurz gedrückt wird, wird in der Aufzeichnung ein „Patientenereignis“ markiert. Der Arzt kann das Patientenereignis nutzen, um EKG-Abschnitte für bestimmte Zeiten oder Bedingungen gesondert auszuwerten.

## 5.2 **Patientenkabel mit dem Rekorder und den Elektroden verbinden**

---

### VORSICHT

Prüfen Sie das Patientenkabel, bevor Sie die Elektroden anschließen. Beschädigte Patientenkabel sind die häufigste Ursache für eine ungenügende Qualität von Aufzeichnungen.

---

Die folgende Abbildung zeigt, wie das Patienten-kabel am Rekorder eingesteckt wird.



Abb. 9 Anschlussbuchse des Patienten-kabels

Das Kabel kann nur in einer Lage eingesteckt werden.

---

---

## VORSICHT

Wenden Sie niemals Gewalt an, um das Patienten-kabel am Rekorder einzustecken. Knicken Sie das Patienten-kabel nicht und wickeln Sie es nicht um den Rekorder.

---

---

## 5.3 Rekorder einschalten

Schalten Sie den Rekorder mit der Taste neben dem Touchscreen ein.

### 5.3.1 Die Maske ELEKTRODEN

Wenn ein Patienten-kabel eingesteckt ist, wird die empfohlene Elektrodenanordnung angezeigt.

### 5.3.2 Aufzeichnung schließen oder fortsetzen, löschen oder auslesen

Wenn die geplante Aufzeichnungsdauer der früheren Aufzeichnung noch nicht erreicht war, können Sie diese SCHLIESSEN oder FORTSETZEN.

Wenn eine Aufzeichnung geschlossen worden ist, müssen Sie diese löschen oder auslesen, bevor Sie eine neue Aufzeichnung starten oder Einstellungen ändern können.



Abb. 10 Masken zum Schließen und/oder Löschen einer früheren Aufzeichnung

## 5.4 Elektroden anlegen

### WARNUNG

**LEITFÄHIGE MATERIALIEN** – Es kann zu Stromschlag oder fehlerhaftem Funktionieren des Geräts kommen, wenn Elektroden Kontakt mit leitfähigen Materialien haben. Achten Sie darauf, dass die leitfähigen Teile der Elektrodenleitungen und der mit diesen verbundenen Teilen keine anderen leitfähigen Teile oder den Erdungsanschluss berühren.

Stellen Sie sicher, dass es auch nicht zu Berührungen anderer leitfähiger Teile kommen kann, wenn sich Elektroden während der Aufzeichnung lösen.

### 5.4.1 **Benötigte Materialien**

- die für die geplante EKG-Aufzeichnung erforderlichen Elektroden
- 
- 

#### VORSICHT

Verwenden Sie nur Elektroden, die speziell für Langzeit-EKG-Aufzeichnungen entwickelt wurden.

---

---

- Wattebäusche
- Isopropyl-Alkohol

### 5.4.2 **Patienten vorbereiten**

Es ist Voraussetzung für qualitativ gute EKG-Aufzeichnungen und eine verlässliche Auswertung, den Patienten korrekt vorzubereiten. Wir empfehlen die folgenden Arbeitsschritte:

- 1 Rasieren Sie, wenn erforderlich, die Stellen der Haut, an denen Elektroden angelegt werden sollen.
- 2 Reinigen Sie die Haut in diesen Bereichen mit einem alkoholgetränkten Wattebausch.
- 3 Trocknen Sie die gereinigten Hautstellen mit einem flusenfreien Tuch.
- 4 Entfernen Sie die Schutzfolien von der mit Gel versehenen Seite der Elektroden. Befestigen Sie eine Elektrode an jedem der vorbereiteten Hautbereiche. Achten Sie darauf, dass die mit Gel versehene Seite festen Kontakt mit der Hautoberfläche hat.
- 5 Verbinden Sie die Elektroden entsprechend den farbigen Markierungen mit den Elektrodenanschlussleitungen des Patientenkabels.

### 5.4.3 Anordnung von 7 Elektroden für 3 Kanäle

Sieben Elektroden werden angelegt und mit farblich markierten Leitungen angeschlossen, um ein Drei-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

- weiß: Kanal 1 (-) Elektrode am oberen rechten Rand des Brustbeins
- rot: Kanal 1 (+) Elektrode auf der vorderen Axillarlinie, in Höhe der sechsten Rippe
- schwarz: Kanal 2 (-) Elektrode am oberen linken Rand des Brustbeins
- braun: Kanal 2 (+) Elektrode auf der linken mittleren Clavicularlinie in Höhe der sechsten Rippe
- blau: Kanal 3 (-) Elektrode an der oberen Brustbeinmitte
- orange: Kanal 3 (+) Elektrode ungefähr drei Zentimeter rechts des unteren Rands des Brustbeins auf der Rippe
- grün: Erdung unterer rechter Brustkorbrand auf dem Knochen

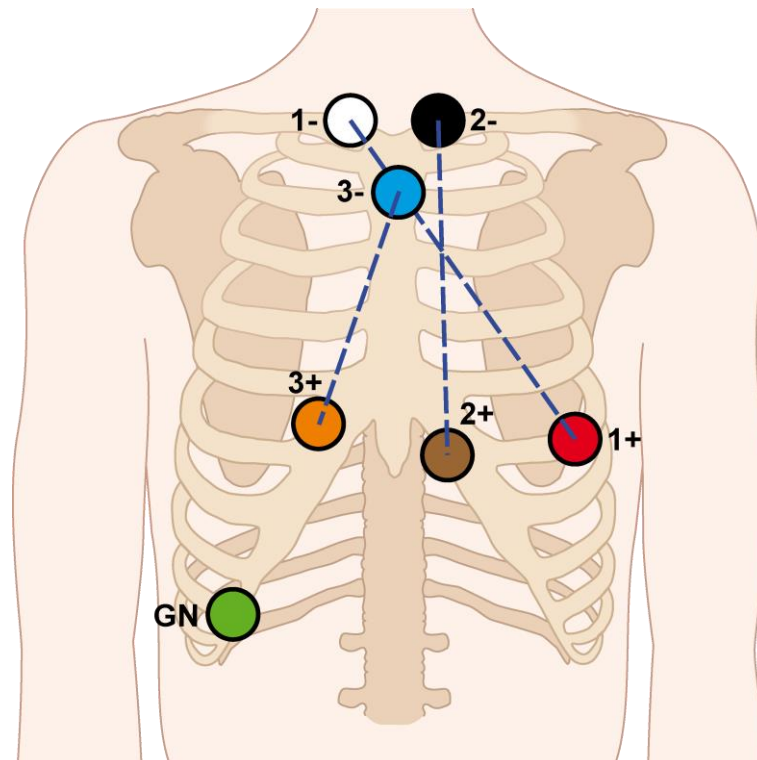


Abb. 11 Anordnung von 7 Elektroden für 3 Kanäle

#### 5.4.4 Anordnung von 5 Elektroden für 2 Kanäle

Fünf Elektroden werden angelegt und mit farblich markierten Leitungen angeschlossen, um ein Zwei-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

- weiß: Kanal 1 (-) Elektrode am oberen rechten Rand des Brustbeins
- rot: Kanal 1 (+) Elektrode auf der vorderen Axillarlinie, in Höhe der sechsten Rippe
- schwarz: Kanal 2 (-) Elektrode am oberen linken Rand des Brustbeins
- braun: Kanal 2 (+) Elektrode auf der linken mittleren Clavicularlinie in Höhe der sechsten Rippe
- grün: Erdung unterer rechter Brustkorbrand auf dem Knochen

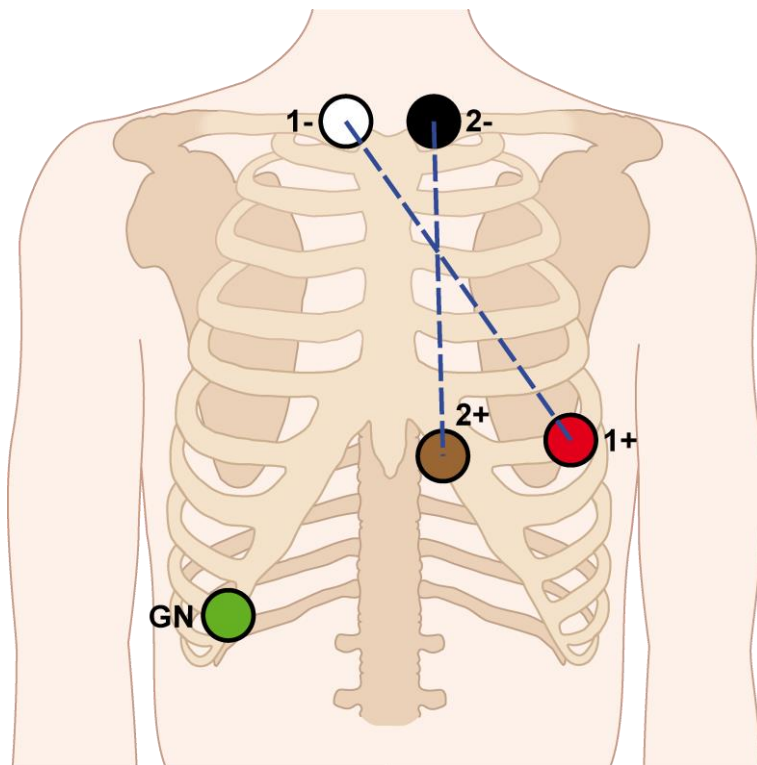


Abb. 12 Anordnung von 5 Elektroden für 2 Kanäle

## 5.5 Signalqualitäten prüfen

Sie können am Rekorder die Signalqualität von einzelnen Kanälen oder von Kanalgruppen prüfen.

Wenn Sie die Position einzelner Elektroden zur Optimierung der Signalqualität noch verändern wollen, empfiehlt es sich, die einzelnen Signale zu prüfen.

---

---

### HINWEIS

Auch wenn Elektroden während der laufenden Aufzeichnung neu befestigt oder angelegt werden müssen, können Sie die Signalqualität prüfen. Drücken Sie die Taste etwas länger und wechseln Sie mit den Pfeiltasten in die EKG-Anzeige.

---

---

---

---

### HINWEIS

Wenn auch beim Anlegen der Elektroden die Software CardioDay zur Verfügung steht, können Sie die Signalqualität „online“ am Bildschirm des PC prüfen. Dabei können Sie praktischerweise gleich auch die Patientendaten erfassen und an den Rekorder übertragen. Erläuterungen zu den Möglichkeiten, den Rekorder und den CardioDay-PC zu verbinden, finden Sie im Abschnitt „Patientendaten vom PC übertragen oder Sprachaufzeichnung (optional) verwenden“, Seite 42, wie auch in der Gebrauchsanweisung für CardioDay.

---

---

Die Signalqualität hängt von mehreren Bedingungen ab:

- Wurde die richtige Elektrodenanordnung gewählt?
- Sitzt jede Elektrode genau am richtigen Platz?
- Hat jede Elektrode guten Hautkontakt?
- Wurden alle Elektroden richtig an das Patientenkabel und wurde das Patientenkabel richtig an den Rekorder angeschlossen?

Die Elektroden müssen erneuert oder neu befestigt werden, wenn die Impedanz der Elektroden zu hoch ist oder diese sich gelöst haben.

### 5.5.1 Anzeige der Qualität des Elektrodenkontakts

In der Maske ELEKTRODEN und bei der Anzeige der EKG-Signale werden neben den Elektrodenfarben Dreiecke angezeigt (s. Abb. 13), welche die Elektrodenkontaktqualität anzeigen. Wenn diese Dreiecke rote Striche zeigen, ist der Elektrodenkontakt nicht optimal. Bei optimaler Elektrodenkontaktqualität sind die Dreiecke ganz weiß.

### 5.5.2 Signalqualität von Kanalgruppen prüfen

Wenn Sie in der Maske ELEKTRODEN auf den Pfeil ▷ tippen, können Sie die Signalqualität der EKG-Kanäle und des Atmungssignals prüfen.

Wenn Sie ein weiteres Mal auf den Pfeil ▷ tippen, wird die Maske STARTEN? angezeigt.

- Wenn die Prüfung der Signalqualitäten bereits zufriedenstellend war, können Sie die Aufzeichnung starten.
- Wenn Sie die Qualität einzelner Signale noch genauer prüfen wollen, tippen Sie in der Maske STARTEN? ein weiteres Mal auf den Pfeil ▷.

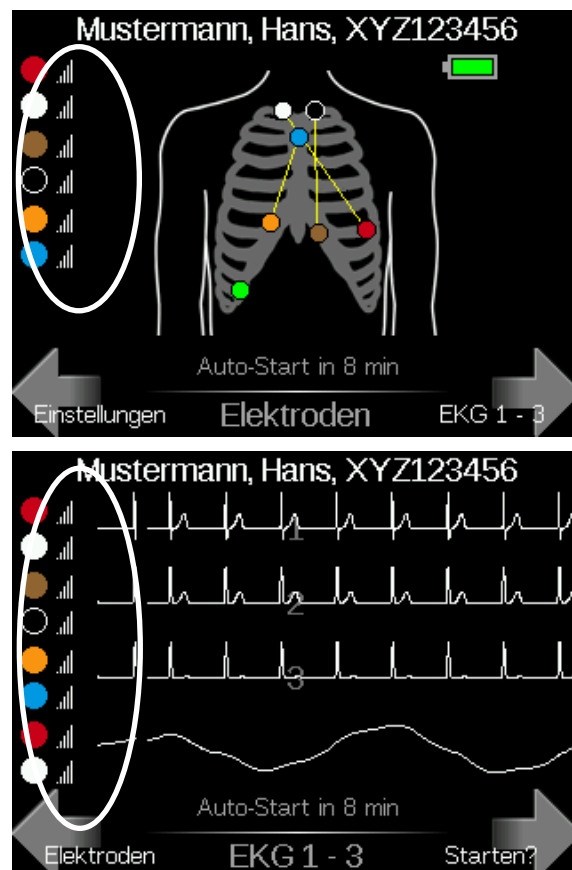


Abb. 13 Von der Elektrodenanordnung zu den Signalen und zum Start



### 5.5.3 Signalqualität von einzelnen Kanälen prüfen

Wenn Sie mehrmals auf den Pfeil ▷ tippen, können Sie sich die einzelnen EKG-Kanäle und das Atmungssignal (optional) anzeigen lassen.

Nach der Prüfung des letzten Signals, gelangen Sie wieder in die Maske STARTEN?.

## 5.6 Aufzeichnung starten

Tippen Sie in der Maske STARTEN? auf das rot angezeigte Symbol REC.



### 5.6.1 Auto-Start

Wenn eine Aufzeichnung noch nicht gestartet wurde, aber zumindest von einem Kanal ein gültiges Signal vorliegt, startet der Rekorder nach acht Minuten automatisch.

Auch wenn die Auto-Start-Funktion verhindert, dass ein Patient den Rekorder umsonst trägt, empfehlen wir, jede Aufzeichnung ordnungsgemäß zu starten und die Auto-Start-Funktion nur als zusätzliche Sicherheit anzusehen.

### 5.6.2 Automatische Ausschaltung

Wenn keine Aufzeichnung gestartet wurde, keine Eingabe erfolgt und wenn kein gültiges Signal vorliegt, schaltet sich der Rekorder nach acht Minuten automatisch aus.

## 6 Patientendaten vom PC übertragen oder Sprachaufzeichnung (optional) verwenden

Wenn auch beim Anlegen der Elektroden die Software CardioDay zur Verfügung steht, können Sie die Signalqualität „online“ am Bildschirm des PC prüfen. Dabei können Sie praktischerweise gleich auch die Patientendaten erfassen und an den Rekorder übertragen.

---

---

Hinweis für nicht-alphabetische Schriften, z. B. Chinesisch  
Wenn Patientennamen in nicht-alphabetischen Schriften übertragen werden, kann es sein, dass am Rekorder für einige Zeichen Fragezeichen angezeigt werden. In CardioDay werden aber alle Zeichen wieder korrekt angezeigt, nachdem die Aufzeichnung eingelesen wurde.

---

---

Der Rekorder kann entweder über das USB-Kabel oder drahtlos über Bluetooth mit dem CardioDay-PC verbunden werden.

### 6.1 Verbindung des CardioMem über USB mit einem PC zum Übertragen von Patientendaten

Der USB-Anschluss ist nur dann zugänglich, wenn kein Patienten-kabel eingesteckt ist.

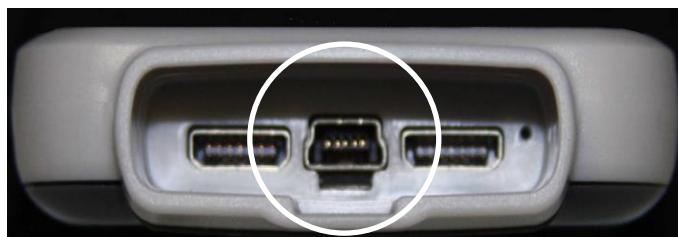


Abb. 14 USB-Anschluss zwischen den Segmenten des Patienten-kabelanschlusses

## 6.2 Verbindung des CardioMem mit einem PC über Bluetooth

Wenn es zu Unterbrechungen der Verbindung mittels Bluetooth Wireless-Technologie kommt, versuchen Sie folgendes:

- 1 Verringern Sie den Abstand zwischen CardioMem und dem PC, auf dem CardioDay läuft. Entfernen Sie etwaige Gegenstände aus der Sichtlinie zwischen den beiden Geräten.
- 2 Entfernen Sie alle Geräte, die möglicherweise die Funkübertragung stören könnten, aus der Nähe von CardioMem und PC.
- 3 Verwenden Sie als Alternative zur Verbindung mittels Bluetooth Wireless-Technologie die USB-Verbindung.

## 6.3 SPRACHAUFZEICHNUNG verwenden (optional)

---

---

### HINWEIS

Wenn Sie die SPRACHAUFZEICHNUNG verwenden möchten, müssen Sie das Patienten-kabel vorübergehend wieder vom Rekorder lösen. Auf diese Weise wird das Mikrofon des Rekorders frei.

---

---



Die Funktion SPRACHAUFZEICHNUNG erlaubt es Ihnen, über ein eingebautes Mikrofon Patientendaten oder andere Merkmale einer Aufzeichnung in den Speicher des Rekorders zu sprechen.

Sie können jederzeit eine neue SPRACHAUFZEICHNUNG eingeben. Die maximale Dauer beträgt 10 Sekunden. Die Restlaufzeit wird in Sekunden angezeigt.

Nach dem Einlesen der Aufzeichnung in den PC können Sie die SPRACHAUFZEICHNUNG über die Lautsprecher des PC wiedergeben und verwenden, um die Patientendaten manuell in die dafür vorgesehene Patientendatenbank einzutragen.



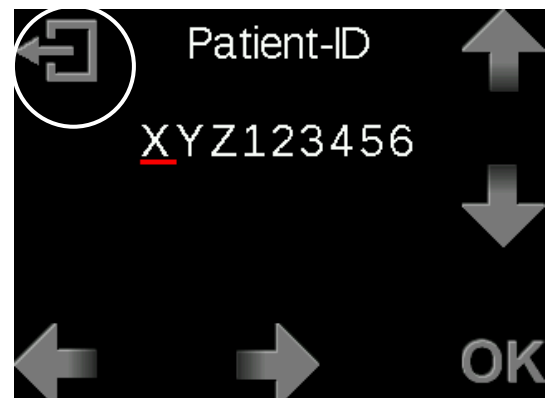
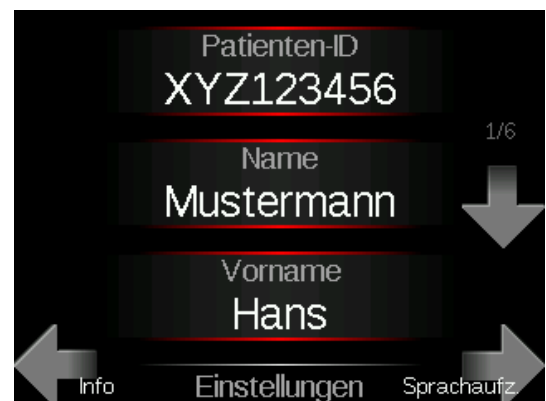
## 7 Einstellungen ändern

### WARNUNG

Gefahren für Gesundheit oder Leben eines Patienten können entstehen, wenn einem Patienten die EKG-Aufzeichnung eines anderen zugeordnet wird und es daraufhin zu einer falsch zugeordneten Diagnose kommt. Informieren Sie sich im folgenden über die richtige Kennzeichnung einer Aufzeichnung.

Von der Maske Elektroden aus öffnen Sie die Maske EINSTELLUNGEN, indem Sie auf ◀ tippen:

- Wenn Sie auf eine Option tippen, öffnet sich jeweils ein Menü für Ihre Einstellungen.
- Um eine Änderung zu bestätigen und zur Auswahlliste zurückzukehren, tippen Sie auf OK.
- Um eine Änderung zu verwerfen und den alten Zustand wieder herzustellen, tippen Sie auf das Symbol oben links im Touchscreen.



### 7.1 Patientendaten mit den Pfeilen eingeben

Wenn die Patientendaten nicht von einem PC übertragen werden, können Sie im Menü EINSTELLUNGEN die PATIENTEN-ID sowie NACHNAMEN und VORNAMEN auch direkt am Rekorder eingeben.

Für den Patientennamen sind die Buchstaben der im Menü EINSTELLUNGEN eingestellten Sprache einstellbar. Wenn Sie einen Namen mit Sonderzeichen aus einer anderen Sprache eingeben wollen, stellen Sie diese Sprache im Menü EINSTELLUNGEN ein. Die Sonderzeichen bleiben auch dann erhalten, wenn die Sprache danach wieder umgestellt wird.

Wenn sich die Eingabemaske öffnet, befindet sich der Cursor in der ersten Position des Feldes.

- Tippen Sie auf die Pfeile  $\Delta$  und  $\nabla$ , um durch die Buchstaben oder Zahlen zu scrollen.
- Tippen Sie, wenn das gewünschte Zeichen angezeigt wird, auf den Pfeil  $\triangleright$  um zur nächsten Position des Feldes zu gelangen.

Wiederholen Sie die Schritte für jedes Zeichen, bis Ihre Eingabe vollständig ist.

Tippen Sie auf OK, um Ihre Einstellung zu speichern und zum Menü zurückzukehren.

## 7.2 Übersicht der möglichen Einstellungen

Je nach Ausstattungsvariante des Rekorders können einzelne der hier erläuterten Parameter nicht einstellbar sein.

PATIENT-ID ..... Geben Sie eine ID-Nummer zur eindeutigen Identifizierung des Patienten ein.

NAME ..... Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein. Dies erleichtert die eindeutige Zuordnung einer Aufzeichnung zu einem Patienten.

VORNAME ..... Geben Sie den Vornamen des Patienten ein. Dies erleichtert die eindeutige Zuordnung einer Aufzeichnung zu einem Patienten.

- 
- DAUER ..... Wählen Sie die Dauer der Aufzeichnung. Sie können 24 Stunden, 48 Stunden, eine ANDERE Aufzeichnungsdauer oder eine maximale Aufzeichnungsdauer wählen. Wenn die Aufzeichnungsdauer erreicht ist, schaltet sich der Rekorder automatisch ab.
- Definieren Sie für eine spezifische Aufzeichnungsdauer die Anzahl der Tage (d), Stunden (h) und Minuten.
- Wenn Sie „Max“ wählen, hängt die Aufzeichnungsdauer von der Batteriekapazität ab. Wenn Sie für die Aufzeichnungsdauer „Max“ wählen, wird aufgezeichnet, bis die Batterie leer ist.
- SIGNALTÖNE ..... Wählen Sie, ob ein Ton zu hören sein soll,
- wenn sich eine Elektrode gelöst hat  
**ACHTUNG**  
Berücksichtigen Sie, dass dieser Signalton auch dann andauernd ertönt, wenn sich während der Aufzeichnung eine Elektrode löst.
  - wenn ein Schrittmacherimpuls erkannt wird, während die Elektroden angelegt werden (Voraussetzung ist, dass das Signal des Schrittmacherkanals in der Maske EKG 1–3 oder in der entsprechenden einzelnen Maske angezeigt wird.)
  - wenn auf ein Feld des Touchscreens getippt wird.

BLUETOOTH .....	In der Einstellung EIN ist die drahtlose Übertragung permanent eingeschaltet. Das Bluetooth-Modul schaltet aber automatisch in einen Stromsparmodus, wenn keine drahtlose Kommunikation stattfindet.
BATTERIE .....	Wählen Sie, ob der Rekorder von einer Einwegbatterie oder einem Akku versorgt wird. Nur wenn die Einstellung in diesem Feld korrekt ist, zeigt die Batteriezustandsanzeige korrekt an.
BILDSCHIRMORIENTIERUNG ..	In der Einstellung „Auto“ ändert der Touchscreen automatisch in Schritten von 90° seine Orientierung, wenn der Rekorder gedreht wird. Sie können aber auch eine Bildschirmorientierung fest einstellen.
GRENZFREQUENZ .....	Wählen Sie als untere Grenzfrequenz des EKG-Signals unbedingt 0,05 Hz, wenn die Analyse der ST-Strecken beabsichtigt ist. Bei Aufzeichnungen mit der Grenzfrequenz 0,25 Hz können die ST-Strecken nicht analysiert werden.
SPRACHAUFZEICHNUNG .....	Sie können die Sprachaufzeichnung zur Patientenidentifizierung ein- und ausschalten.
HELLIGKEIT .....	Sie können die Helligkeit des Displays in Schritten von 10 % einstellen.
UHRZEIT/DATUM .....	Sie können Uhrzeit und Datum hier am Rekorder einstellen oder zusammen mit den Patientendaten vom PC übertragen.



ZEITFORMAT

DATUMSFORMAT ..... Wählen Sie die gewünschten Formate der Zeitanzeige und der Datumsanzeige.

SPRACHE ..... Sie können die Sprache durch Antippen und Bestätigen wählen.

## 8 Maßnahmen nach Ende der Aufzeichnung

Der Rekorder wird automatisch beim Erreichen der eingestellten Aufzeichnungsdauer ausgeschaltet.

### 8.1 Elektroden abnehmen

---

---

#### VORSICHT

In vielen Fällen sitzen die Elektroden nach einem Langzeit-EKG ziemlich fest. Lösen Sie jede Elektrode, um unnötige Hautreizungen zu vermeiden, langsam und vorsichtig an ihrem äußeren Rand und ziehen Sie sie dann behutsam ab. Ziehen Sie zum Lösen von Druckknöpfen oder Steckverbindungen nie am Kabel, sondern nur am Stecker.

---

---

### 8.2 Rekorder bei laufender Aufzeichnung ausschalten

Damit nicht beispielsweise der Patient das Gerät bei laufender Aufzeichnung ausschaltet, kann der Rekorder bei laufender Aufzeichnung nur folgendermaßen ausgeschaltet werden:

Drücken Sie die Taste neben dem Touchscreen für einige Sekunden und tippen Sie erst auf die „1“, dann auf die „2“.

### 8.3 Aufzeichnung in den PC einlesen

Verbinden Sie das USB-Kabel mit Rekorder und PC.

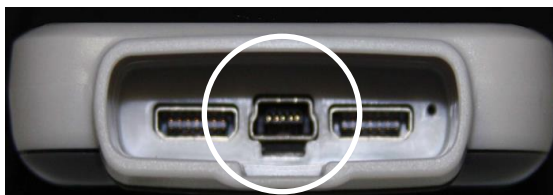


Abb. 15 USB-Anschluss zwischen den zwei Segmenten des Patienten-kabel-Anschlusses

Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung der Auswertungssoftware über das Einlesen von Daten.

## 9 Technische Daten

### 9.1 System- and Fehlermeldungen

Meldung am Display	Bedeutung / Abhilfe
"Gerät bitte zum Service einsenden."	Bitte das Gerät zum Service einschicken.
"Hardwarefehler "	Ein Fehler ist aufgetreten - bitte das Gerät zum Service einschicken.
"Elektroden lose"	Eine Elektrode ist lose – bitte alle Elektroden prüfen.
"Elektroden prüfen"	Eine Elektrode ist lose – bitte alle Elektroden prüfen.
"Patientenkabel anschließen"	Das Patientenkabel ist nicht angeschlossen – bitte das Kabel anschließen.
"Kabeltyp nicht unterstützt"	Das angeschlossene Kabel wird vom Gerät nicht unterstützt – bitte schließen Sie ein zugelassenes Kabel an.
"Batterie wechseln"	Batterie ist schwach – bitte wechseln Sie die Batterie.
"Unerwarteter Fehler"	Ein Fehler ist aufgetreten - bitte das Gerät zum Service einschicken.
"Einstellungen zurückgesetzt. Bitte prüfen."	Der Rekorder hat alle Einstellungen zurückgesetzt – bitte prüfen Sie, ob diese für die nächste Aufzeichnung passen.
"Hardwarefehler. Keine Bluetoothfunktion."	Ein Fehler ist aufgetreten - bitte das Gerät zum Service einschicken.

## 9.2 Elektronik

Anzahl der EKG-Kanäle ..	je nach verwendetem Patientenkabel 2 or 3
Betriebsdauer mit Batterie LR03/AAA .....	CM 4000 bis zu 48 h
Akku HR03/AAA .....	CM 4000 bis zu 24 h
Batterie LR6/AA .....	CM 4000 B bis zu 120 h
Akku HR6/AA .....	CM 4000 B bis zu 60 h
Aufzeichnungsdauer .....	wahlweise 24 oder 48 h und benutzerdefiniert
Maximaler Eingangsspannungsbereich EKG ..	$\pm 6$ mV
EKG-Analogbandbreite ...	0,05 Hz bis 100 Hz
Gleichtaktunterdrückung	CMMR > 80 dB pro Kanal
Digitale Abtastfrequenz EKG .....	1024 Hz
Digitale Auflösung EKG ...	12 bit
Speicherung .....	256 Hz, optional 1024 Hz
Digitale Abtastfrequenz Atmung .....	1024 Hz
Digitale Auflösung Atmung .....	12 bit
Patientenableitstrom .....	Strom < 1 $\mu$ A
Patientenhilfsstrom .....	Strom < 1 $\mu$ A
Lead-off-Erkennung .....	akustisches Signal
Batterie .....	je nach Ausführung des Rekorders: CM 4000: LR03/AAA oder Akku

	HR03/AAA
	CM 4000 B: LR6/AA oder Akku HR6/AA
Betriebsbedingungen .....	Temperatur 5 °C bis 45 °C; rel. Feuchtigkeit 5–95 %, nicht kondensierend; Luftdruck (Höhe): 700 hPa – 1060 hPa (-380 m bis 3000 m)
Lager- und Transport- bedingungen .....	Temperatur – 25 °C bis 70 °C; rel. Feuchtigkeit 0–90 %, nicht kondensierend; Luftdruck (Höhe): 700 hPa – 1060 hPa (-380 m bis 3000 m)

### 9.3 Bluetooth

Übertragungsverfahren ..	Bluetooth 2.0 +EDR, Klasse 2
Reichweite .....	bis zu 5 m im Freifeld
HF-Frequenzbereich .....	2400–2483,5 MHz, ISM-Band
Ausgangsleistung .....	0,5.....4,5 dBm

### 9.4 Mechanik

Abmessungen .....	CM 4000: 108 mm x 65 mm x 14,5 mm CM 4000 B: 108 mm x 65 mm x 16,5 mm
Gewicht .....	80 g ohne Batterie, 100 g mit Batterie
Schutz gegen Staub und Wasser .....	IP64 (mit Kabel), staubdicht und Schutz gegen allseitiges Spritzwasser

## 9.5 Sicherheitsklasse

Typ 2 gemäß ANSI/AAMI EC 38

IIa gemäß MDD 93/42/EWG

II gemäß den „Canadian Medical Devices Regulations“

## 9.6 EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2

### 9.6.1 Allgemeine Spezifikationen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

---

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

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

## 9.6.2 Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

### Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT


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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung  ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung (über Elektrodenanschlüsse, wegen Tasche keine direkte Kontaktentladung am Gerät möglich)  ± 15 kV Luftentladung
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar (batteriebetriebenes Gerät).
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar (batteriebetriebenes Gerät).
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode < 5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1 Periode 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	Nicht anwendbar (batteriebetriebenes Gerät).
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht anwendbar. Gerät hat keine magnetisch-empfindlichen Bauteile gemäß Tabelle 4, Bemerkung d) der EN 60601-1-2:2015

### 9.6.3 Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen)

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V Effektivwert	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als 30 cm verwendet
	6 V Effektivwert im ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V Effektivwert in Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N)	Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
	Störfestigkeit gegenüber HF drahtlose Kommunikationseinrichtungen	Gemäß Tabelle 9	



## 9.7 Zubehör

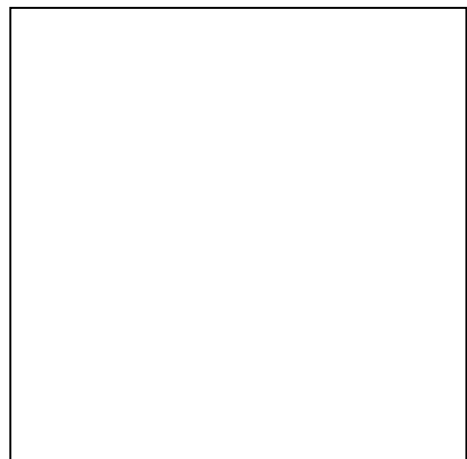
Das in der folgenden Liste aufgeführte Zubehör kann zusammen mit dem Rekorder verwendet werden.

Produkt	REF
EKG-Kabel, 3 Elektrodenleitungen, 3 Kanäle, 80 cm, IEC	2105803-001
EKG-Kabel, 3 Elektrodenleitungen, 3 Kanäle, 80 cm, AHA	2105803-002
EKG-Kabel, 5 Elektrodenleitungen, 2 Kanäle, 80 cm, IEC	2105803-003
EKG-Kabel, 5 Elektrodenleitungen, 2 Kanäle, 80 cm, AHA	2105803-004
EKG-Kabel, 7 Elektrodenleitungen, 3 Kanäle, 80 cm, IEC	2105803-005
EKG-Kabel, 7 Elektrodenleitungen, 3 Kanäle, 80 cm, AHA	2105803-006
USB-Kabel	2054933-013
Einweg-Gerätetasche	2054933-015
Gerätetasche inkl. Schulterriemen und Bauchgurt	2054933-014
Gebrauchsanweisung	2054933-021
Kurzanleitung	2054933-042





Vertrieb:



**CE 0197**

Hersteller:



**REF 84650-DE**

GETEMED  
Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstraße 77 / 14513 Teltow  
Telefon: +49 3328 3942-0  
Telefax: +49 3328 3942-99  
info@getemed.de / www.getemed.de