



dpv-ritmo[®] III

Kabelloses EKG Holter
Recording System

II Vorwort

Die vorliegende Gebrauchsanleitung richtet sich an Ärzte (Fachärzte im Bereich Kardiologie, Elektrophysiologie und Herzchirurgie sowie Notärzte), die mit der Handhabung und Anwendung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter-/Loop Rekorder) vertraut sind.

Fachärzte müssen den Risiken und Komplikationen, die mit dem Gebrauch von ambulanten elektrokardiographischen Systemen verbunden sind, durch entsprechende Vorkehrungen und Maßnahmen begegnen können.



Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort des **ritmo III** auf.

Urheberrechte

Diese Gebrauchsanleitung unterliegt dem Urheberrecht. Alle Rechte bleiben vorbehalten. Das Kopieren, Vervielfältigen, Übersetzen oder Übertragen in ein elektronisches Format, im Ganzen oder in Teilen, ist ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers nicht erlaubt.

Hersteller



livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8
79539 Lörrach
GERMANY
info@livetec.de
www.livetec.de

Ihr Distributor
Hotline /
Kontakt



III Inhaltsverzeichnis

1. Lieferumfang.....	5
2. Leistungsbeschreibung.....	7
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
2.2 Kontraindikationen	9
2.3 Unerwünschte Reaktionen.....	9
3. Allgemeine Produktbeschreibung	10
3.1 Aufbau und Komponenten.....	10
3.2 Bedien-und Anzeigeelemente	12
3.3 Gerätevarianten	12
4. Warn-/Sicherheitshinweise.....	13
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	13
4.2 Vorsichtsmaßnahmen	15
4.3 Elektromagnetische Beeinflussung.....	15
4.4 Auswertesysteme	16
4.5 Produkthaftung	16
4.6 Gewährleistung.....	17
5. EKG-Aufnahme/Betrieb/Analyse.....	18
5.1 Applizieren des Rekorders.....	18
5.2 Initialisierung und Anwendung des ritmo III.....	18
5.3 Anwendungsempfehlungen für Anwender und zur Schulung der Patienten.....	19
5.4 Definition von manuellen Event Markern	19
5.5 Kompatible Auswertesysteme.....	20
6. Selbsttests, interne Überwachungs-und Schutzmaßnahmen.....	21
6.1 Selbsttests.....	21
6.2 Interne Überwachungs-und Schutzmaßnahmen	22
6.3 Elektrodenüberwachung.....	22
6.4 Zyklische Funktionskontrolle durch den Anwender	22
7. Fehler-/Problembhebung	23
8. Pflege und Wartung	25

8.1	Reinigung/Desinfektion des Gerätes.....	25
8.2	Lagerung und Transport.....	26
8.3	Service und Reparaturen.....	26
8.4	Sicherheitstechnische Kontrolle.....	26
8.5	Entsorgung.....	27
9.	Bestellinformationen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien	28
9.1	Bestellinformationen.....	28
9.2	Optionales Zubehör liveECG Viewer.....	29
10.	Technische Daten	30
10.1	Symbole und Aufschriften.....	30
10.2	Zustandsanzeigen am Gerät.....	31
10.3	Technische Daten.....	32
10.4	Kompatible Auswertesysteme.....	<u>3433</u>
11.	Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	35
12.	Anhang 1: IV Applizieren des ritmo III am Patienten
13.	Anhang 2: V Initialisierung, Aufnahme und Analyse mit einem kompatiblen EKG- Auswertesystem
14.	Anhang 3: VI Anwendungsempfehlungen für Anwender und Patienten.....

1. Lieferumfang

Die Lieferung des **dpv-ritmo III**[®] Sets beinhaltet folgende Teile:

1 St. Rekorder-Modul (**dpv-ritmo III**[®]):



1 St. Reader/ Charger- Modul (**dpv-ritmo III CONNECT**)



1 St. Micro-USB Kabel:



1 St. **liveECG Init** (Initialisierungssoftware) und **liveECG Blue** (Bluetooth- Dongle, klein):



1 St. Gebrauchsanweisung (**dpv-ritmo III IFU**)

1 VPE dezentrale EKG- Elektroden:



Um spätere Reklamationen zu vermeiden, prüfen Sie den Lieferumfang wie folgt:

- Packen Sie die gelieferten Komponenten aus und prüfen Sie die Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen.
- Kontrollieren Sie die Lieferung auf Vollständigkeit.
- Bitte melden Sie Ihrem Distributor (Händler) fehlende oder beschädigte Produkte unverzüglich. Reklamationen, die zu einem späteren Zeitpunkt geäußert werden, können nicht mehr berücksichtigt werden.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht einsetzen, beachten Sie die Hinweise zu Lagerung und Transport (-> **Kapitel 8**).



Hinweis

Die in diesem Kapitel beschriebenen Teile/Module können über den Distributor auch einzeln bezogen werden. Beachten Sie hierzu die Bestellinformationen in **Kapitel 9**.

2. Leistungsbeschreibung

Der **ritmo III** ist ein medizinisches Gerät für Langzeit- Holter-EKG-Datenerfassung (bis zu 60 Tage) mit folgenden Merkmalen:

- Integrierter LiPo- Akku, ladbar über separate Ladeschale
- keine Kabel notwendig / **Hoher Tragekomfort für den Patienten** / geringer Aufwand für Reinigung und Desinfektion
- Einfaches Befestigen bzw. Entfernen der Klebe-Elektrode(n) über 4 Druckknöpfe
- Kontinuierliche Aufnahme von 3 EKG-Signalen **bis zu 12 Tagen** mit einem vollgeladenen Akku
- Aufzeichnung von drei EKG-Signalen **bis zu 60 Tage** durch zyklisches Laden des Akkus und Wechsel der EKG-Elektroden
- Aufnahme von üblichen 24h – 48h Holter- EKGs
- Unterstützung zur Ereignismarkierung durch den Patienten (z.B. bei Symptomen oder Medikamenteneinnahme)
- Sicherer und einfacher Daten-Download über das integrierte USB-Interface in Zusammenhang mit dem **ritmo III CONNECT**.
- **Bluetooth®** Schnittstelle zur patientenspezifischen Initialisierung einer EKG- Aufnahme via Bluetooth
-
-
- Unterstützung von Unterstützung von standardisierten EKG - Datenformaten wie z.B. MIT, ISHNE, EDF+.

Highlights / Vorteile:

Durch den Einsatz von Standard-EKG-Klebeelektroden im Zusammenhang mit modernster Hard- und Softwaretechnologie, ermöglicht der **ritmo III** die permanente Aufnahme von Langzeit EKGs deutlich über 24h mit sehr hoher Signalqualität bei gleichzeitig maximalem Patientenkomfort.

Durch den Wegfall von bisher gebräuchlichen Kabeln und durch die integrierte Intelligenz benötigt der **ritmo III** nahezu keine Bedienungs-

schritte und ermöglicht somit (vor allem auch bei ambulanten Anwendungen bei älteren Menschen) EKG-Aufzeichnungen, ohne die Patienten in ihrer gewohnten Lebensumgebung und in ihrer Lebensqualität zu beeinträchtigen.

Dadurch werden erstmals praktikable, effiziente, und sichere „rund um die Uhr“ Langzeit EKG-Aufzeichnungen ermöglicht.

Durch einfachen zyklischen Wechsel der Einmal-Elektroden und dem Aufladen des integrierten LiPo- Akkus kann der **ritmo III** als Langzeit – Rekorder für EKG- Aufnahmen bis zu 60 Tagen eingesetzt werden.

Vorteile für den Kardiologen:

- Einfachste Konfiguration, Inbetriebnahme und Anwendung.
- Sichere Aufnahmen durch **die kabelfreie Technologie**; auch über längere Zeiträume hinweg (keine losen Kabel, keine abfallende Klebeelektroden, keine schlechten Elektrodenkontakte).
- Modulares Konzept ermöglicht EKG-Aufnahmen über theoretisch beliebig lange Zeiträume.
- Hohe Signalqualität durch Wegfall der Kabel und Ableitung der Vektoren auf kleinster Fläche (artefaktarme, störungsarme EKG Aufnahmen).
- Geringer Einweisungsaufwand der Patienten bei ambulanten Aufnahmen .

Vorteile für den Patienten:

- Keine Beeinträchtigung der Lebensqualität und der Lebensgewohnheiten. Schon nach kurzer Tragedauer bemerkt man der **ritmo III** nicht mehr.
- Einfachste Bedienung /Handhabung durch Patienten auch bei längeren Aufzeichnungsperioden (lediglich Wechsel der Elektroden notwendig).

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **ritmo III** ist ein Gerät zur kontinuierlichen Messung und digitalen Speicherung von EKG-Signalen während der Alltagsaktivitäten des Patienten im Rahmen eines Langzeit-/Holter-EKG. Die aufgezeichneten Daten dienen zur Diagnose von kardialen Arrhythmien.

Die aufgezeichneten Daten werden in einer medizinischen Einrichtung vom **ritmo III** auf einen PC heruntergeladen und mit einer geeigneten Holter-EKG Analysesoftware ausgewertet. Ein Arzt bewertet abschließend die normalen und abnormalen EKG-Daten für weitere therapeutische Maßnahmen.

2.2 Kontraindikationen

- Der **ritmo III** darf nicht am offenen Herz verwendet werden.

2.3 Unerwünschte Reaktionen

- Obwohl die für den **ritmo III** definierten Elektroden sehr hautverträglich sind und den normativen Anforderungen (EN ISO 10993-1) entsprechen, können bei Patienten allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötung, Entzündung oder Juckreiz) durch die Klebeschicht der Elektroden hervorgerufen werden.
- Klären Sie mögliche Hautallergien mit dem Patienten ab. Kontaktieren Sie den Elektrodenhersteller für genauere Informationen.
- Bei Patienten, die mit Kortison-Präparaten behandelt werden, ist mit verstärkten Hautirritationen zu rechnen.
- Ebenfalls sollten Sie hier sehr sorgfältig beim Kleben und Entfernen der Elektroden von der Hautoberfläche vorgehen

3. Allgemeine Produktbeschreibung

3.1 Aufbau und Komponenten

Aufbau:

Der **ritmo III** besteht entsprechend **Kapitel 1** (Lieferumfang) und **9** (Zubehör und Verbrauchsmaterialien) aus folgenden Komponenten:

Rekorder-Modul (**ritmo III**):

Dieses Modul beinhaltet die Elektronik zur Messung und Speicherung der 3 EKG-Ableitungen.

Applizieren des Rekorder Modules -> **Anhang 1**



Reader/ Charger- Modul (**ritmo III CONNECT**):

Dieses Modul dient sowohl zum Auslesen der auf dem Rekorder- Modul gespeicherten EKG-Aufnahmen als auch zum Aufladen des integrierten LiPO- Akkus an einem PC (-> **Kapitel 10.4**)

Auslesen einer EKG-Aufnahme -> **Anhang 2**

Aufladen des integrierten Akkus -> **Anhang 3**



Dezentrale Einmal-Elektroden:

Über drei dezentrale Einmal-EKG-Klebelektroden misst und berechnet das Rekorder- Modul die Ableitungen. Die Elektroden sind ebenfalls ein Verbrauchsmaterial.

Applizieren und Wechsel der Elektroden -> **Anhang 1 und 3**



Initialisierungssoftware (liveECG Init):

Mit Hilfe der **liveECG Init - Software** kann eine EKG-Aufnahme initialisiert (Patienteninformationen) und gestartet werden. Zusätzlich bietet diese Software die Möglichkeit, die Signalqualität der EKG Ableitungen vor Start der Aufnahme und anschließend zyklisch zu überprüfen und zu optimieren.

Initialisieren und Starten einer EKG-Aufnahme -> **Anhang 2.**

liveECG Blue (Bluetooth Dongle):

Der Bluetooth- Dongle dient dazu, eine EKG-Aufnahme mit Hilfe der **liveECG Init- Software** über die Bluetooth- Schnittstelle zu initialisieren.

Initialisieren und Starten einer EKG-Aufnahme -> **Anhang 2.**



3.2 Bedien-und Anzeigeelemente

Bedienelemente:

Der **ritmo III** beinhaltet keine Bedienelemente.

Anzeigeelemente:

Der **ritmo III** beinhaltet 3 LEDs zur Anzeige des Geräte-/Akku- und Fehlerstatus wie folgt:

- Grüne LED: Anzeige des momentanen Gerätestatus.
- Gelbe LED: Anzeige des Akku- Status.
- Rote LED: Anzeige des Fehlerstatus.

Zusätzlich dienen die LEDs beim Funktionstest zur optisch kodierten Anzeige der 3 EKG Signale -> **Anhang 2 / Kapitel 11**, Zustandsanzeigen am Gerät.

3.3 Gerätevarianten

Der **ritmo III** ist ausschließlich in einer Gerätevariante verfügbar.



Hinweis

- Die Aufzeichnungsdauer bei einem vollgeladenen Akku beträgt **bis zu 12 Tage**.
- Aufgrund der Alterung des Akkus kann sich die Aufzeichnungsdauer bei einem vollgeladenen Akku über die Zeit verringern. Beachten Sie zur Lebensdauer des Akkus die Hinweise in -> Anhang 3 / Kapitel 5.
- Längere Aufzeichnungsdauern lassen sich durch ein zyklisches Aufladen des Akkus erzielen.
- Der Rekorder besitzt einen internen Datenspeicher, welcher für eine Aufzeichnungsdauer von ca. 60 Tagen ausreichend ist.

4. Warn-/Sicherheitshinweise

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Achtung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktion bei der Anwendung des **ritmo III**. Zur Aufrechterhaltung von Sicherheit und Funktion lesen Sie bitte diese Kapitel sorgfältig durch und beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.



Hinweis

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort des **ritmo III** auf.

- Die Anwendung des **ritmo III** darf nur unter Aufsicht von Ärzten (Fachärzte im Bereich Kardiologie, Elektrophysiologie und Herzchirurgie sowie Notärzte) oder ausgebildetem Fachpersonal, welches mit der Handhabung und Anwendung von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (Holter-/Loop Rekorder) vertraut ist, durchgeführt werden.
- Bei Aufnahmen im ambulanten Bereich müssen die Patienten zuvor in die Handhabung des **ritmo III** eingewiesen werden. Patienten, die nach einer gründlichen Einweisung nicht in der Lage sind, den **ritmo III** zu bedienen (Wechsel der Elektroden; z.B. behinderte oder demente Menschen), sollten von einer Aufzeichnung ausgeschlossen werden; es sei denn, sie können in Ihrem gewohnten Lebensumfeld auf die Unterstützung dritter Personen zurückgreifen, die in die Anwendung eingewiesen werden können.
- Der **ritmo III** ist nicht zur Überwachung des klinischen Zustandes von Patienten geeignet, da es keine Signalanzeige besitzt und keinen Alarm auslösen kann!
- Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftdruck, Einsatzhöhe und Luftfeuchtigkeit) für Lagerung, Transport und Betrieb des **ritmo III**. Betreiben Sie den **ritmo III** nur innerhalb dieser Grenzwerte.
- Lagern und transportieren Sie den **ritmo III** nur in der

**Achtung**

- Originalverpackung.
- Vermeiden Sie plötzliche Temperatur-oder Feuchtigkeitsänderungen.
 - Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten und Staub
 - Verwenden Sie beim Betrieb ausschließlich die in **Kapitel 9** angegebenen Zubehör- und Verbrauchsmaterialien.
 - Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonnenstrahlung aus und vermeiden Sie die direkte Nähe von Hitzequellen (Mikrowellen, Heizung oder Öfen).
 - Das Gerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung betrieben werden.
 - Der **ritmo III** darf nicht sterilisiert werden.
 - Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion in **Kapitel 8.1** sowie die Hinweise zur Entsorgung in **Kapitel 8.5**.
 - Nach dem Anbringen der Elektroden und/oder des **ritmo III** am Patienten, muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden oder die Elektrodenkontakte des Rekorders nicht in Berührung mit anderen leitfähigen Teilen, inklusive Erdungsleitungen (POAG etc.), kommen.
 - Öffnen Sie den **ritmo III** Rekorder Modul nicht und wenden Sie keine Gewalt an.
 - Beachten Sie die Angaben zu Service und Reparatur in **Kapitel 8.3** sowie die Angaben zur sicherheitstechnischen Kontrolle in **Kapitel 8.4**.
 - Defekte/beschädigte Geräte/Komponenten dürfen nicht mehr weiter betrieben werden und müssen repariert werden. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Fachhändler/Distributor.
 - Der **ritmo III** kann ohne Beeinträchtigungen zusammen mit Herzschrittmachern oder anderen Stimulatoren betrieben werden, wenn alle beteiligten Geräte entsprechend deren Zweckbestimmung eingesetzt werden.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen



Hinweis

- Der **ritmo III** ist für die Anwendung an Kindern mit < 10kg Körpergewicht geeignet.
- Achten Sie bei der Wahl der Elektroden auf die Eignung der Elektroden für Holter- und Langzeit- EKG- Aufnahmen, insbesondere im Hinblick auf die Hautverträglichkeit
- Verwenden Sie bei Kindern Elektroden, welche für Holter-/ Langzeit-EKG- Aufnahmen an Kindern geeignet sind



Achtung

- Der **ritmo III** ist duschfest.
- Trotzdem wird empfohlen, den **ritmo III** bei ambulanten Aufnahmen vor dem Duschen von den Elektroden (vom Körper) zu entfernen. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät.

- Achten Sie darauf, dass bei gleichzeitiger, paralleler Anwendung von mehreren **ritmo III** an verschiedenen Patienten die aufgenommenen Daten den jeweiligen Patienten richtig zugeordnet werden.

- Verwenden Sie nur die in **Kapitel 9** (Verbrauchsmaterialien) angegebenen Elektroden oder Elektroden, die für eine Anwendung über längere Zeiträume geeignet sind (**Anhang 1**).

4.3 Elektromagnetische Beeinflussung



Achtung

- Magnetische und elektrische Felder bzw. ionisierende Strahlung können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Betreiben Sie deshalb den **ritmo III** nicht in der Nähe von Geräten, die große elektromagnetische Felder oder ionisierende Strahlung erzeugen; wie z. B. HF-Chirurgie-, Röntgen-, Magnetresonanztherapie- oder Diathermiegeräte.
- Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) im **Kapitel 11** sind zu beachten.

4.4 Auswertesysteme



Achtung

- Beachten Sie die Hinweise an den verwendeten Computer für kompatiblen Auswertesysteme bzw. zur Ladung des integrierten Akkus (-> **Kapitel 10.4**).



Hinweis

- Der **ritmo III** beinhaltet:
 - keine integrierten Analyse- oder Diagnosefunktionen
 - keine Überwachung, Erkennung, Signalisierung oder Anzeige von lebensbedrohlichen Arrhythmien oder Veränderungen der Morphologie
- Es ist daher nicht für Anwendungen geeignet, die mindestens eine dieser Funktionalitäten voraussetzen.
- Sämtliche Analysefunktionen können ausschließlich über entsprechende kompatible Auswertesysteme durchgeführt werden.
- Die aufgezeichneten EKG-Daten des **ritmo III** sind nicht zur Analyse von Amplitudenänderungen (z.B. Änderung der Amplitude im ST-Segment) geeignet.
- Die aufgezeichneten EKG-Daten dürfen nicht zur morphologischen EKG-Interpretation verwendet werden, um Diagnosen für amplitudenspezifische Herzerkrankungen abzuleiten (z.B. ischämische Herzerkrankung, Repolarisations-Anomalien)

4.5 Produkthaftung



Hinweis

Der Hersteller des **ritmo III** übernimmt die Produkthaftung nur unter folgenden Bedingungen:

- Wenn der **ritmo III** ausschließlich mit Original-Zubehörteilen entsprechend **Kapitel 9** betrieben wurde.
- Wenn Reparaturen am **ritmo III** und den Zubehörteilen ausschließlich vom Hersteller oder vom Hersteller autorisierten und geschulten Stellen durchgeführt wurden.
- Wenn bei der Anwendung die vorliegende Bedienungsanleitung

beachtet wurde.

- Wenn die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß **Kapitel 8.4** durchgeführt wurden.

4.6 Gewährleistung

Die Gewährleistungsfristen für alle wiederverwendbaren Komponenten (Rekorder-Modul, Reader-/ Charger- Modul) des **ritmo III** betragen 12 Monate.



Hinweis

Ausgenommen von Gewährleistungsansprüchen sind

- Schäden aufgrund des normalen Verschleißes.
 - Schäden aufgrund zweckentfremdeter Verwendung und /oder aufgrund Verwendung falschen Zubehörs.
 - Schäden aufgrund unerlaubter/unautorisierter Modifikation oder Reparatur der Komponenten oder falls die Komponenten nicht entsprechend den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet oder gewartet wurden.
 - Schäden aufgrund gewaltsamer Krafteinwirkung inklusive Sturz-/ Fallschäden.
 - Schäden durch eindringende Flüssigkeiten, Staub und Schmutz
- Kundendienst- oder Reparaturarbeiten unter Gewährleistung führen nicht zu einer Verlängerung der Gewährleistung.

5. EKG-Aufnahme/Betrieb/Analyse

5.1 Applizieren des Rekorders

Details zum Applizieren des **ritmo III** am Patienten finden Sie in **Anhang 1** zu dieser Gebrauchsanweisung. Lesen Sie diesen Anhang sorgfältig durch und beachten Sie die entsprechenden Beschreibungen und Hinweise insbesondere zur Vorbereitung des Patienten und zur Auswahl und Platzierung der Elektroden.

Anhang 1 enthält insbesondere Hinweise zu folgenden Themen:

- Verwendbare Elektrodentypen.
- Positionierung der Elektroden.
- Vorbereitung der Hautoberfläche.
- Konfigurierung des **ritmo III**.
- Applizieren des **ritmo III** Rekorders

5.2 Initialisierung und Anwendung des **ritmo III**

Details und Empfehlungen zur Initialisierung, Aufnahme und Analyse mit einem kompatiblen EKG- Auswertesystem finden Sie in **Anhang 2** zu dieser Gebrauchsanweisung. Lesen Sie diesen Anhang sorgfältig durch und beachten Sie die entsprechenden Beschreibungen und Hinweise.

Anhang 2 enthält insbesondere Hinweise zu folgenden Themen:

- Installation der Software.
- Laden des integrierten Akkus.
- Initialisierung und Start der EKG-Aufnahme.
- Informationen zur Durchführung von Langzeitaufnahmen.
- Zyklische Funktions- und Signalkontrollen.
- Auslesen und EKG-Analyse mit einem kompatiblen EKG-Auswertesystem.

5.3 Anwendungsempfehlungen für Anwender und zur Schulung der Patienten

Anwendungsempfehlungen für Anwender (Ärzte, Fachpersonal, Assistenten) und zur Schulung der Patienten finden Sie in **Anhang 3** zu dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Anhang enthält insbesondere Hinweise für Anwender zur Benutzung und Aufrechterhaltung der Funktion bei EKG-Langzeitaufnahmen und zur Schulung der Patienten.

Anhang 3 enthält insbesondere Hinweise zu folgenden Themen:

- Allgemeine Empfehlungen zur Inbetriebnahme und Aufrechterhaltung des Betriebes.
- Empfehlungen für das Patienten Training.
- Hinweise zur Körperpflege.
- Wechsel der Elektroden.
- Laden des integrierten Akkus .

5.4 Definition von manuellen Event Markern

Der **ritmo III** bietet die Möglichkeit, dass der Patient jederzeit manuelle Event Marker definieren kann, etwa falls er sich „unwohl“ fühlt oder falls er (bei entsprechenden Symptomen) Arrhythmien vermutet. Event Marker können wie folgt durch den Patienten definiert werden:

- Durch Doppelklick/Doppelschlag auf das Gehäuse des **ritmo III**.
- Der **ritmo III** wechselt im Anschluss an die Definition eines manuellen Event Markers in den Zustand „**Signalkontrolle/EKG-Anzeige**“.
- In diesem Zustand findet eine amplitudenmodulierte (somit helligkeitsmodulierte) Anzeige der 3 EKG-Ableitungen über die LED's des **ritmo III** statt. Beachten Sie hierzu **Anhang 2, Kapitel 11** zu dieser Gebrauchsanweisung.



- Um sicher zu gehen, dass ein manueller Event Marker vom **ritmo III** erkannt wurde, wiederholen Sie den Doppelklick auf das Gehäuse bis der Zustand „**Signalkontrolle / EKG-Anzeige**“ angezeigt wird.

Hinweis

-
- Mit dem verwendeten EKG- Auswertesystem können anschließend manuelle Event-Marker sehr schnell gefunden und die korrelierenden EKG- Ausschnitte angezeigt werden.
- Siehe hierzu Gebrauchsanweisungen der kompatiblen Auswertesysteme entsprechend Kapitel 10.4.

5.5 Kompatible Auswertesysteme

Entsprechend der Zweckbestimmung dient der **ritmo III** lediglich der Aufnahme von Langzeit-EKGs. Eine Auswertung der aufgenommenen Signale muss über am Markt verfügbare, kompatible Auswertesysteme stattfinden.



Hinweis

Die momentan verfügbaren, zum **ritmo III** kompatiblen Auswertesysteme sind in **Kapitel 10.4** (technische Daten) gelistet.

6. Selbsttests, interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

6.1 Selbsttests

Der **ritmo III** verfügt über folgende interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen:

Selbsttest nach dem Einschalten:

Nach dem Booten (nach erfolgter Ladung des Akkus und Entfernen des Rekorder- Modules aus dem **ritmo III CONNECT**) führt der **ritmo III** selbstständig einen umfangreichen Funktionstest durch, während dessen alle zum Betrieb notwendigen Funktionen des Gerätes geprüft werden. Während dieses Tests werden unter anderem folgende Funktionen des **ritmo III** getestet:

- Test des internen Mikrocontrollers (RAM, Flash, Timer, Funktion).
- Test der internen Versorgungsspannungen.
- Test des EKG-Verstärkerteiles (Konfiguration und Funktionstest).
- Test des EKG-Speichers (Read-/Write Test, Größe, freier Speicher).
- Test des integrierten Akkus (Kapazitätsüberprüfung).
- Test der USB- und Bluetooth-Schnittstelle (Schreib-/Lesetest).

Selbsttest während dem Betrieb:

Während des Betriebes überprüft der **ritmo III** zusätzlich zyklisch folgende Funktionen:

- Test der internen Versorgungsspannungen.
- Test des EKG-Speichers (Read-/Write Test, Größe, freier Speicher).
- Test des integrierten Akkus (Kapazitätsüberprüfung).



Hinweis

Ist ein Ergebnis eines Selbsttests negativ, so wird die EKG-Aufnahme nicht gestartet und der **ritmo III** geht in den Zustand „Fehler“. Dieser Zustand wird über die permanent leuchtende rote LED für die Dauer von ca. 1h angezeigt. (-> **Anhang 2/Kapitel 11**). Anschließend schaltet sich der **ritmo III** selbstständig „AUS“.

6.2 Interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

Der **ritmo III** beinhaltet folgende interne Schutzmaßnahmen:

- Defibrillationsfestigkeit nach EN 60601-1 (Erholzeit ≤ 5 s).
- Spannungsfestigkeit/Prüfspannungen Anwendungsteil entsprechend EN 60601-1.
- Kriech-/Leckströme Anwendungsteil entsprechend EN 60601-1.

6.3 Elektrodenüberwachung

Der **ritmo III** überprüft während der EKG-Aufnahme zyklisch den Elektroden-/Hautkontakt wie folgt:

- Bei Überschreiten eines Grenzwertes der Elektrodenimpedanz wird für die Dauer der Überschreitung dieses Grenzwertes eine Nulllinie bzw. ein Pseudo QRS-Komplex mit einer Frequenz von 60 bpm aufgezeichnet (Zustand Pause, -> **Anhang 2, Kapitel 11**).
- Bei einem Unterschreiten des Grenzwertes wird die EKG-Aufzeichnung wieder fortgeführt.

6.4 Zyklische Funktionskontrolle durch den Anwender

Der **ritmo III** unterstützt eine Funktionskontrolle durch den Anwender (Arzt oder Patient). Die Funktionskontrolle kann vom Anwender auf folgende Art und Weise durchgeführt werden:

- Durch Überprüfung der Statusanzeigen gemäß **Anhang 2, Kapitel 7**.
- Durch Aktivierung der Signalkontrolle entsprechend **Anhang 2, Kapitel 8**.

7. Fehler-/Problembehebung

Obwohl der **ritmo III** über umfangreiche Selbsttests und Überwachungsfunktionen verfügt, kann es vereinzelt zu Funktionsstörungen kommen. Bitte beachten Sie hierfür folgende Hinweise:

Problembeschreibung	Mögliche Ursache	Problembehebung
Keine LED leuchtet nach dem Booten (nach dem Entfernen des Rekorders aus dem ritmo III CONNECT)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Akkufehler ➤ Fehler Rekorder-Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Akku erneut laden ➤ Service kontaktieren
Rote Fehler-LED leuchtet nach dem Booten (nach dem Entfernen des Rekorders aus dem ritmo III CONNECT)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fehler Selbsttest ➤ Akkufehler ➤ Signalspeicher defekt oder zu wenig freier Speicherplatz 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Akku erneut laden ➤ Signalspeicher leeren ➤ Service kontaktieren
ritmo III lässt sich nach dem Applizieren am Patienten nicht initialisieren	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kein Patientenkontakt ➤ Fehler Rekorder-Modul ➤ Bluetooth – Modul am PC/Tablet nicht vorhanden, nicht aktiviert oder defekt 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bedienungsanleitung lesen ➤ Patientenkontakt kontrollieren, Signalkontrolle erneut aktivieren ➤ Bluetooth-Schnittstelle am PC/Tablet kontrollieren ➤ Service kontaktieren
Keine Statusanzeige während der Aufnahme (Grüne LED permanent AUS)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Akku leer ➤ Fehler Rekorder-Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG auslesen ➤ Akku laden und Aufnahme erneut starten ➤ Service kontaktieren

Rote Fehler LED leuchtet während Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fehler Rekorder-Modul ➤ Signalspeicher defekt oder zu wenig freier Speicherplatz ➤ Akku leer ➤ Sonstiger Fehler Selbsttest 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG auslesen ➤ Akku Laden und Aufnahme erneut starten ➤ Service kontaktieren
Keine Bluetooth Verbindung zum ritmo III	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bluetooth – Modul am PC, Tablet nicht vorhanden, nicht aktiviert oder defekt ➤ Fehler Rekorder-Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG auslesen ➤ Akku Laden und Aufnahme/Initialisierung erneut starten ➤ Bluetooth-Schnittstelle am PC/Tablet kontrollieren ➤ Service kontaktieren
EKG Aufnahme lässt sich nicht auslesen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ritmo III CONNECT nicht am Auswertesystem angeschlossen ➤ Fehler Rekorder-Modul ➤ Rekorder-Einstellungen des Auswertesystems nicht richtig konfiguriert (Laufwerks-/Rekorder-Einstellungen) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ USB- Anschluss ritmo III CONNECT überprüfen (USB- Kabel, Sitz des Recorders im Reader) ➤ Rekorder Einstellungen Auswertesystem überprüfen ➤ Service kontaktieren
Grüne LED leuchtet nicht während dem Laden	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ritmo III CONNECT nicht am PADSY-System angeschlossen ➤ Fehler Rekorder-Modul ➤ Kein Kontakt zwischen Rekorder-Modul und ritmo III CONNECT 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ USB- Anschluss ritmo III CONNECT überprüfen (USB- Kabel, Sitz des Recorders im Reader) ➤ Kontaktstifte auf Verschmutzung oder Beschädigung prüfen ➤ Service kontaktieren

8. Pflege und Wartung

Beachten Sie die nachfolgenden Hinweise zur Pflege und Wartung des **ritmo III**.

8.1 Reinigung/Desinfektion des Gerätes

Reinigen und desinfizieren Sie den **ritmo III** nach jeder Anwendung an einem Patienten. **Sorgen Sie dabei für ausreichende Lüftung.**

Reinigen:

- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit Seifenlösung oder wässriger Alkohollösung (70 % Ethanol/30 % Wasser).
- Reinigen Sie den **ritmo III**.

Desinfizieren:

- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer wässrigen Alkohollösung (70 % Ethanol, 30 % Wasser) oder einer kunststoffgeeigneten Reinigungslösung, besser Reinigungstücher bzw. -tissues, für empfindliche Medizingeräte nach MDD (z.B. HARTMANN Bacillol 30 Tissues (Art. Nr. 981312 / bitte fragen Sie Ihren Vertriebspartner)).
- Reiben Sie den **ritmo III** ab



Hinweis

- Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.
- Der **ritmo III** darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie z.B. Benzin, Alkohole oder Ether gereinigt werden, um Materialermüdung, Verfärbungen oder Bruch zu vermeiden.



Achtung

- Tauchen Sie den **ritmo III** nicht in Wasser und andere Flüssigkeiten ein. Auf keinen Fall darf Flüssigkeit in den Rekorder eindringen.
- Sie können den **ritmo III** nicht sterilisieren. Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Dampf, Ethylenoxid, Ultraschall oder Gammastrahlen.
- Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Desinfektionsmittels. Es werden entzündliche Gase freigesetzt. Das Reinigungs-/Desinfektionsmittel kann ernste Augenschäden verursachen.

8.2 Lagerung und Transport

Lagern und transportieren Sie den **ritmo III** sowie sämtliches Zubehör und Verbrauchsmaterialien nach **Kapitel 9** ausschließlich entsprechend den in den technischen Daten (-> **Kapitel 10.3**) angegebenen Spezifikationen.

Verwenden Sie zur Lagerung und zum Transport die Originalverpackung des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise für die Umgebungsbedingungen Lager / Transport in **Kapitel 10.3**.

8.3 Service und Reparaturen



Hinweis

Widerrechtliches Öffnen führt zum Verlust der Garantie. Wenden Sie sich im Service- oder Reparaturfall bitte an Ihren Distributor.



Achtung

Unbefugte Reparaturen oder Modifikationen am **ritmo III** oder Zubehörtteilen können zu Beeinträchtigungen der Funktion oder zu Gefährdungen für Anwender oder Patient führen und sind nicht erlaubt. Reparaturen einschließlich Ersatz des integrierten Akkus dürfen deshalb nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich im Service- oder Reparaturfall an Ihren Distributor.

8.4 Sicherheitstechnische Kontrolle



Achtung

Für den Betreiber werden gemäß der EN 62353 vom Hersteller folgende Prüfungen empfohlen, die er auch selbst durchführen kann:

Sichtprüfung: Gehäuseschäden

Funktionsprüfungen:

- keine Fehleranzeige durch rote LED
- Aktivierung der Signalkontrolle nach Gebrauchsanleitung **Anhang 2, Kapitel 7 und 8**
- Aufnahme von Testsignalen, Auslesen der Daten und Überprüfung der

Signalqualität auf Störungen

Das Prüfintervall sollte < 36 Monate sein.

8.5 Entsorgung



Der **ritmo III** und alle Komponenten einschließlich Elektroden und integriertem LiPo- Akku müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Regelungen entsorgt werden (z.B. WEEE Richtlinie 2012/19/EU für Europa). Wir bieten Ihnen an, das Gerät zur Entsorgung an Ihren Fachhändler, Distributor oder an den Hersteller zurückzusenden.

9. Bestellinformationen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien

9.1 Bestellinformationen

Beachten Sie zum Erwerb des **ritmo III**, des Zubehörs oder der Verbrauchsmaterialien nachfolgende Bestellinformationen.

Wenden Sie sich zum Erwerb der Artikel an Ihren Distributor.

Grundausrüstung:

- **dpv-ritmo III[®] Set**: Holter Rekorder Set entsprechend **Kapitel 1**
- **dpv-ritmo III[®] Rekorder** : Holter Recorder
- **ritmo III CONNECT**: Reader/ Charger- Modul

Zubehör:

- **liveECG Init** (Initialisierungssoftware für MS- Windows und Mac OS)
- **liveECG Blue** (Bluetooth Dongle für Initialisierungssoftware)
- **liveECG Tab / liveECG Viewer**: Android Tablet mit vorinstallierter Initialisierungssoftware (Drittanbieter)
- Adapterkabel Micro-USB auf USB

Verbrauchsmaterialien:

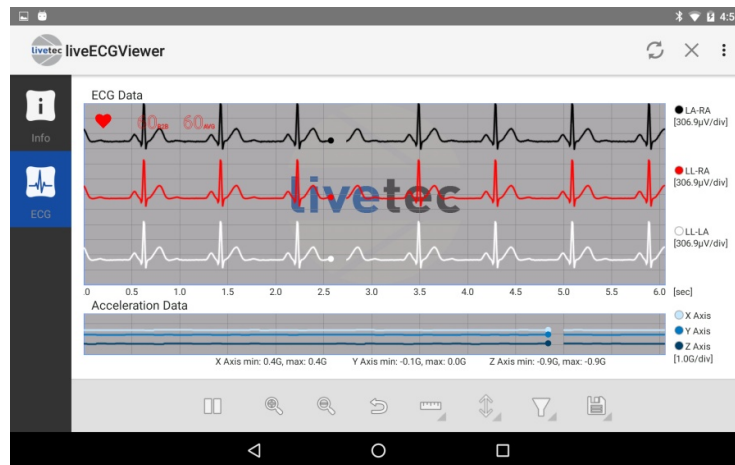
Folgende Verbrauchsmaterialien sind entweder über den Fachhändler/Distributor oder über entsprechende Anbieter am Markt erhältlich:

- Marktübliche, dezentrale EKG- Elektroden für Holter-/ Langzeitaufnahmen, z.B. AMBU Bluesensor L/ VLC/P oder SKINTACT FS-VB01/ T-V001.

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige Verbrauchsmaterialien!
Für Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Distributor.

9.2 Optionales Zubehör **liveECG Viewer**

Zur Initialisierung einer EKG- Aufnahme und zur graphischen Online-Anzeige der EKG-Ableitungen stellt der Hersteller eine optionale, kostenfreie Android-APP zur Verfügung (**liveECG Viewer**), welche auf Anfrage über die Distributoren des **ritmo III** bezogen werden kann.



Bei Interesse und für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.



Hinweis

- Der **liveECG Viewer** ist kein Medizinprodukt im Sinne der RL 93/42 EEC.
- Beachten Sie, dass der **liveECG Viewer** lediglich zur Initialisierung der EKG- Aufnahme und zur Signalanzeige und nicht zur Signal-und /oder Funktionskontrolle des **ritmo III** dient.
- Der **liveECG Viewer** ist nicht zur Patientendiagnose bestimmt und enthält keine diagnostischen Funktionen.



















Hinweis

- Bitte beachten Sie außerdem, dass die Installation des **liveECG Viewers** alleine in der Verantwortung des Betreibers liegt.
- Für den **liveECG Viewer** wird kein Service durch den Distributor oder den Hersteller übernommen.

10. Technische Daten

10.1 Symbole und Aufschriften

	<p>CE Kennzeichnung. Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates.</p>
	<p>Herstellerangaben</p>
	<p>Fertigungsdatum. Angabe über das Jahr, in dem das Gerät gefertigt wurde.</p>
	<p>Distributorangaben</p>
<p>IP54</p>	<p>IP Schutzgrad.</p>
	<p>Klassifizierung des Anwendungsteils nach IEC 60601-1. Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF.</p>
	<p>Sondermüll, der nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Muss nach den örtlichen Vorschriften auf umweltgerechte Weise entsorgt werden.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Geeignet für EKG Aufnahmen bei Kindern mit einem Körpergewicht kleiner 10 kg.</p>

	Temperaturbereich Lagerung und Transport.
	Bereich relative Feuchte Lagerung und Transport.
	Bereich Umgebungsluftdruck Lagerung und Transport.
	Trocken lagern.
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
	Oben.
	Recycling.

10.2 Zustandsanzeigen am Gerät

	Der ritmo III beinhaltet 3 LEDs zur Anzeige des Geräte-/Akku -und Fehlerstatus. Details hierzu siehe Anhang 2, Kapitel 11 zu dieser Gebrauchsanweisung.
--	---

10.3 Technische Daten

Klassifizierung und Normen	
Klassifizierung:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anwendungsteil Typ BF nach EN 60601-1 ➤ Tragbares Gerät mit interner Stromversorgung ➤ Feuchteschutzgrad: IP54 (Vollständiger Berührungsschutz, Schutz gegen Staubablagerungen im Innern und geschützt gegen Sprühwasser) ➤ Defibrillationsfestigkeit nach EN 60601-1
Richtlinien und Normen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ➤ EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte ➤ EN 60601-1-2: Elektromagnetische Verträglichkeit ➤ EN 60601-1-11: Medizingeräte in häuslicher Umgebung ➤ EN 60601-2-47: Ambulante elektrokardiographische Systeme ➤ EN 62336: Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit
Einsatzdauer bei Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bis zu 12 Tage / 24h pro Tag bei vollgeladenem Akku. Bei zyklischem Laden des Akkus sind auch permanente Messungen möglich.
Produktlebenszyklus	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 Jahre
Angaben zum Rekorder-Modul	
Anzahl EKG Kanäle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 3
Abtastrate	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ≥ 200 S/s (abhängig vom Auswertesystem)
Auflösung ADC	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 16 Bit (abhängig vom Auswertesystem)
Amplitudenauflösung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ $\leq 1\mu\text{V}$ bezogen auf Eingang
Messbereich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 100 mV
Frequenzgang	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 0,1 (0,05) – 70 Hz
Elektrodenüberwachung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ja, über Impedanzmessung
Genauigkeit der Parameter	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entsprechend EN 60601-2-47: Ambulante elektrokardiographische Systeme
Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Über integrierten LiPo-Akku, 300 mAh, 3.7V
Datenformat	<ul style="list-style-type: none"> ➤ abhängig vom verwendeten Auswertesystem

Maße	➤ ca. 48,4 x 48,4 x 13,1 mm
Gewicht	➤ ca. 28 g
Umgebungsbedingungen Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatur: +5°C – +40°C ➤ Relative Luftfeuchte: 15 % bis 90 % (nicht kondensierend) ➤ Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Umgebungsbedingungen Lager / Transport ¹	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatur: -25°C – +70°C ➤ Relative Luftfeuchte: 15 % bis 90 % (nicht kondensierend) ➤ Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Gehäuse	➤ Kunststoff /ABS
Schnittstellen zum Auslesegerät	<ul style="list-style-type: none"> ➤ USB-Schnittstelle (USB 2.0) ➤ Datenraten lesen : ca. 15 MBytes/s ➤ Datenraten schreiben: ca. 10 MBytes/s ➤ Ladebetrieb: +5 V_{DC}, max. 0.5 A
Bluetooth-Schnittstelle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bluetooth 4.0 ➤ Frequenzband: 2400,0 – 2483,5 MHz ➤ Modulationsart: GFSK (PI/4DQPSK, 8DPSK) ➤ Maximale abgestrahlte Leistung: 4 dBm (BT Class 2)
Angaben zum ritmo III CONNECT	
Größe	➤ ca. 54 x 54 x 14 mm
Gewicht	➤ ca. 25g
Angaben zum Hersteller	
Hersteller	➤ livetec Ingenieurbüro GmbH, Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Germany

¹ Zur langfristigen Lagerung des Gerätes wird eine Lagertemperatur von 20-30°C empfohlen. Um die Kapazität des integrierten Akkus unter diesen Lagerbedingungen zu erhalten, muss das Gerät mind. halbjährlich aufgeladen werden. Sollte das Gerät nach Lagerentnahme keine Funktion zeigen, werden drei vollständige Ladezyklen zur Reaktivierung der vollen Akku-Kapazität vom Akku-Hersteller empfohlen.

10.4 Kompatible Auswertesysteme



Der **ritmo III** wird von folgendem EKG- Auswertesystemen unterstützt:

Auswertesystem	Ab Version	Funktionsumfang
PADSY-Holter Langzeit-EKG Auswertesoftware (medset GmbH, Deutschland)	7.5.h	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Initialisierung der EKG-Aufnahme ➤ Import, Analyse und Reporting



Hinweis

- Da der **ritmo III** standardisierte EKG- Datenformate wie z.B. MIT, ISHNE, EDF+ unterstützt, kann der **ritmo III** mit Auswertesystemen betrieben werden, welche diese Datenformate unterstützen.
- Wenden Sie sich an den Vertrieb des **ritmo III**, falls Sie Fragen zur Kompatibilität und Anwendung des **ritmo III** mit bestimmten Auswertesystemen haben.



Achtung

- Beachten Sie, dass die verwendeten Computer der kompatiblen Auswertesysteme mindestens den normativen Anforderungen an Einrichtungen der Informationstechnik nach EN 60950-1 bzw. EN 62368-1 entsprechen müssen, um das Auslesen der aufgenommenen EKG Daten mit dem **ritmo III CONNECT** über das USB-Interface bzw. das Laden des integrierten Akkus sicher zu gewährleisten.

11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der **ritmo III** ist für den Betrieb in der elektromagnetischen Umgebung von medizinischen Versorgungseinrichtungen (Professional Healthcare) und in häuslicher Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **ritmo III** sollte sicherstellen, dass der Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung erfolgt, die mit den nachfolgenden Voraussetzungen übereinstimmt.



Achtung

- Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der spezifizierten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollen einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Inches) zu allen Teilen des ritmo III inklusiv angeschlossener Elektroden einhalten. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.



Hinweis


- Weitere EMV-Hinweise finden Sie in den Sicherheitshinweisen im **Kapitel 4.3**.
- Unter dem Einfluss von erhöhten elektromagnetischen Störungen kann die Datenaufzeichnung kurzzeitig gestört oder unterbrochen werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Gültigkeit der vorhandenen, aufgezeichneten Daten und deren späteren Auswertung.
- Unter Beachtung der in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Hinweise zur EMV und Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung, ist keine Einschränkung der Leistungsmerkmale über die gesamte Betriebslebensdauer des Medizinproduktes zu erwarten.

11 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Herstellereklärung zur elektromagnetischen Störaussendung

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ritmo III 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	Der ritmo III ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar (<75W)	

Herstellereklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel IEC 60601-1-2:2014	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±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.
Magnetfelder (IEC 61000-4-8) 150 Hz n. EN 60601-2-47	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. ritmo III enthält keine magnetisch sensitiven Bauteile oder Schaltungselemente.
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 V _{eff} 0,15 bis 80 MHz 6V _{eff} in ISM bands between 0,15 and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ritmo III einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30cm: Hilfestellung zum Management der EM Umgebung und Management von medizinischen Geräten für EMV, einschließlich Bewertung der EM-Umgebung, Untersuchung und Berichtswesen von EMI-Problemen und Standortwahl bietet die Leitlinie AAMI TIR 18.
Eingestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Nahfeld von drahtlosen HF-Kommunikationsrichtungen	385MHz – 5,7GHz 9-28V/m	385MHz – 5,7GHz 9-28V/m	 In der Umgebung von Geräten, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
Anmerkung 3: Tabelle 9 der IEC 6100-2-1:2014 enthält alle Testfrequenzen und Störfestigkeiteslevel für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte. Ebenso sind Informationen zur Berechnung der minimalen Schutzabstände in Abhängigkeit der Leistung, des Frequenzbandes und dem Störfestigkeiteslevel angegeben.			

11 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Störfestigkeit im Nahfeld von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9):

Test Frequenz	Band ¹⁾	Dienst ¹⁾	Modulation ²⁾	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ²⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM ³⁾ ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ²⁾ 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Anmerkung: Um den Störfestigkeitsprüfpegel zu erreichen, kann, falls erforderlich, der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ritmo III auf 1 m verkürzt werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

¹⁾ Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

²⁾ Der Carrier wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50% moduliert

³⁾ Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine 50% Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Da diese nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der Worst-Case-Fall.



livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8
79539 Lörrach
GERMANY

info@livetec.de
www.livetec.de

For local contact:
Please visit the website
of your distributor



® livetec, liveECG INIT, are registered trademarks of livetec
Ingenieurbüro GmbH, Lörrach

® dpv-ritmo III is registered trademark of DPV Analytics GmbH,
Hamburg

Subject to modifications due to technical development
GA-0056-0001de, Rev. 2020-07-06