



liveECG

Single Patch 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 **liveECG** 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 der livetec GmbH 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 Indikationen und Anwender.....	9
2.2 Kontraindikationen.....	10
2.3 Klassifikation.....	10
3. Allgemeine Produktbeschreibung	11
3.1 Aufbau und Komponenten.....	11
3.2 Bedien- und Anzeigeelemente.....	12
3.3 Gerätevarianten.....	13
4. Warn-/ Sicherheitshinweise	14
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	14
4.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten, Hautirritationen.....	16
4.3 Elektromagnetische Beeinflussung.....	17
4.4 Auswertesysteme.....	17
4.5 Produkthaftung.....	18
4.6 Gewährleistung.....	18
5. EKG- Aufnahme/ Betrieb/ Analyse	19
5.1 Applizieren des Rekorders.....	19
➤ Verwendbare Elektrodentypen.....	19
➤ Auswahl und Positionierung der Elektroden.....	19
➤ Vorbereitung der Hautoberfläche.....	19
➤ Konfigurierung des liveECG.....	19
➤ Applizieren des liveECG Rekorders am Patienten.....	19
5.2 Initialisierung und Anwendung des liveECG.....	19
➤ Installation der liveECG Initialisierungssoftware.....	19
➤ Initialisierung und Start der EKG- Aufnahme.....	19
➤ Informationen zur Durchführung von Langzeitaufnahmen.....	19
➤ Zyklische Funktions- und Signalkontrollen.....	19
➤ Auslesen und EKG- Analyse mit PADSYS Holter Analyse Software.....	19
5.3 Anwendungsempfehlungen für Anwender und Patienten.....	20
➤ Allgemeine Empfehlungen zur Inbetriebnahme und Aufrechterhaltung des Betriebes... 20	
➤ Anwendungsempfehlungen für den Patienten.....	20

➤ Hinweise zur Körperpflege.....	20
➤ Wechsel der Elektrode.....	20
➤ Wechsel der Batterie/ des Akkus	20
➤ Laden der Akkus	20
5.4 Definition von manuellen Event Markern.....	21
5.5 Kompatible Auswertesysteme	21
6. Selbsttests, interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	22
6.1 Selbsttests	22
6.2 Interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	23
6.3 Elektrodenüberwachung.....	23
6.4 Zyklische Funktionskontrolle durch den Anwender	23
7. Fehler-/ Problembehebung.....	24
8. Pflege und Wartung.....	26
8.1 Reinigung/ Desinfektion des Gerätes.....	26
8.2 Lagerung und Transport.....	27
8.3 Service und Reparaturen	27
8.4 Sicherheitstechnische Kontrolle	27
8.5 Entsorgung.....	28
9. Bestellinformationen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien	29
9.1 Bestellinformationen.....	29
9.2 Optionales Zubehör liveECG Viewer	30
10. Technische Daten	31
10.1 Symbole und Aufschriften auf dem Gerät	31
10.2 Zustandsanzeigen am Gerät.....	33
10.3 Technische Daten.....	34
10.4 Kompatible Auswertesysteme	37
11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit	38
12. Anhang 1: Applizieren des liveECG am Patienten.....
13. Anhang 2: Initialisierung and Anwendung mit PADSYS
13. Anhang 2: Anwendungsempfehlungen für Anwender und Patienten.....

1. Lieferumfang

Die Lieferung des liveECG Sets beinhaltet folgende Teile:

1 St. Rekorder- Modul
(liveECG):



2 St. Batterien
(liveECG B200):



1 St. Docking Station
(liveECG Reader):



10 St. Elektroden-Patch
(livePatch):



1 St. Initialisierungssoftware
(liveECG Init)

bestehend aus USB- Stick und
Bluetooth- Dongle (kein)



Optional: 1 St. Akku mit
Ladestation
(liveECG Accu mit liveECG
Charger)



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.
- Melden Sie uns fehlende oder beschädigte Produkte sofort. 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

Das **liveECG** ist ein Holter- Rekorder zur Aufnahme eines 3- kanaligen EKGs, vorzugsweise für Zeiträume von > 24 Stunden bis zu >= 7 Tagen. Durch Wechsel der Elektroden und der Batterie/ des Akkus kann das **liveECG** auch für Langzeit-Aufnahmen von deutlich über 10 Tagen (bis hin zur permanenten Messung) verwendet werden.

Anwendungen:

Anwendungsbeispiele des **liveECG** sind z.B. (aber nicht ausschließlich) Rhythmusanalysen in folgenden Bereichen:

- Aufnahme und Analyse von klassischen 24h – 48h EKG's.
- Aufnahmen von Holter- EKG's bis zu 7 Tagen zur Detektion von schwer lokalisierbaren, selten auftretenden Herz- Rhythmusstörungen.
- Herzrhythmusüberwachung im Anschluss an Herzklappen- transplantationen, Herzinfarkten, Herzoperationen.
- Langzeitüberwachung von Patienten mit Verdacht auf Vorhofflimmern oder Überwachung des Vorhofflimmerns.
- Einsatz des **liveECG** als Loop- Rekorder und somit als Ersatz für implantierbare Loop- Rekorder.

Innovation:

Durch den Einsatz einer 4- poligen Single Patch Elektrode (**livePatch**) im Zusammenhang mit modernster Hard- und Softwaretechnologie, ermöglicht das **liveECG** die permanente Aufnahme von Langzeit EKG's deutlich über 24h mit sehr hoher Signalqualität bei gleichzeitig maximalem Patientenkomfort.

Durch den Wegfall von bisher gebräuchlichen Kabeln und durch die integrierte Intelligenz benötigt das **liveECG** nahezu keine Bedienungsschritte 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 bis zu 7 oder mehr Tagen ermöglicht.

Das modulare Konzept des **liveECG** ermöglicht durch einfachen zyklischen Wechsel des Elektroden- Pads (**livePatch**) und der Batterie/ des Akkus zusätzlich den Einsatz des **liveECG** als Langzeit - Rekorder.

Innovation für den Kardiologen:

- Einfachste und fehlerfreie Konfiguration, Inbetriebnahme und Anwendung.
- Sichere, fehlerfreie Aufnahmen durch **Single- Patch 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 .

Innovation für den Patienten:

- Keine Beeinträchtigung der Lebensqualität und der Lebensgewohnheiten. Schon nach kurzer Tragedauer bemerkt man das **liveECG** nicht mehr.
- Bei 24h EKG's quasi keine Bedienung notwendig.
- Einfachste Bedienung / Handhabung durch Patienten auch bei längeren Aufzeichnungsperioden (lediglich Wechsel der Elektroden und Batterien/ Akkus notwendig).

2.1 Indikationen und Anwender

Indikationen/ Zweckbestimmung:

Das **liveECG** ist ein Patientenrekorder zur Langzeit- Aufnahme von 3 EKG Kanälen über einen Zeitraum von > 24 Stunden bis zu ≥ 7 Tagen; in einzelnen Fällen auch zur Aufnahme von Langzeit- EKG's über einen Zeitraum von deutlich über 10 Tagen (bis hin zur permanenten Messung).

Dabei kann die Aufnahme im klinischen oder im häuslichen Umfeld des Patienten erfolgen.

Nach Aufnahme der EKG- Daten können die EKG- Daten über einen mitgelieferten EKG- Reader von einem marktüblichen, kompatiblen Holter - Auswertesystem ausgelesen und analysiert werden.

➤ Liste der kompatiblen Auswertesysteme -> **Kapitel 10.4** .

Anwender:

Die Anwendung des **liveECG** (Aufnahme und Analyse der aufgenommenen EKG- Daten) 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.

Für Aufnahmen im ambulanten Bereich müssen die Patienten zuvor in der Handhabung des Systems eingewiesen werden.

2.2 Kontraindikationen



Warnung

Das **liveECG** darf nicht am offenen Herzen getragen werden.

Bei Anwendung von Kortisonpräparaten ist mit Verstärkter Haut-Irritation zu rechnen.



Hinweis

Das **liveECG** ist nicht für folgende Anwendungen geeignet bzw. besitzt ausdrücklich nicht nachfolgend aufgelistete Funktionen:

- das **liveECG** beinhaltet keine automatische Überwachung, Erkennung und Anzeige von lebensbedrohlichen Arrhythmien oder Veränderungen der Morphologie der Signale.
- Ebenfalls ist das **liveECG** nicht dafür geeignet, Veränderungen in der Amplitude oder der Morphologie der EKG- Signale zu Überwachen und aus diesen Veränderungen Diagnosen für bestimmte Krankheitssymptome abzuleiten. So ist das **liveECG** z.B. nicht dafür geeignet, Veränderungen der Amplitude des ST- Segmentes zu Überwachen.
- das **liveECG** ist nicht für ein live- Monitoring vorgesehen.
- das **liveECG** beinhaltet keine integrierten automatischen Analyse- und Diagnosefunktionen (Berechnung der Herzfrequenz und/ oder der Herzaktionspausen, Event- Erkennung etc.). Sämtliche Analysefunktionen können ausschließlich über entsprechende kompatible Auswertesysteme durchgeführt werden -> **Kapitel 10.4** .

2.3 Klassifikation

Das **liveECG** ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa nach RL 93/42 EEC, Typ BF (nach EN 60601-1 bzw. EN 60601-2-47),
Beim **liveECG** handelt es sich um ein tragbares Gerät mit interner Stromversorgung.

3. Allgemeine Produktbeschreibung

3.1 Aufbau und Komponenten

Aufbau:

Das **liveECG** besteht entsprechend **Kapitel 1** (Lieferumfang) und **9** (Zubehör und Verbrauchsmaterialien) aus folgenden Komponenten:

Rekorder- Modul (**liveECG**):

Dieses Modul beinhaltet die Elektronik zur Messung und Speicherung der 3 EKG- Ableitungen. Die gebildeten Ableitungen entsprechen den Ableitungen I, II und III.



Batterie (**liveECG B200**) , optional Akku- Modul (**liveECG Accu**):

Dieses Modul beinhaltet die Batterie bzw. den Akku für den Betrieb des **liveECG**. Die Batterie ist ein Verbrauchsmaterial und muss nach jeder Untersuchung gewechselt werden. Montage und Wechsel der Batterie/ des Akkus -> **Anhang 3** .



Elektrode (**livePatch**):

Das Elektroden- Patch ist eine EKG- Klebeelektrode mit 4 integrierten Elektrodenpolen, über welche das Rekorder- Modul die Ableitungen misst und berechnet. Die Elektrode ist ebenfalls ein Verbrauchsmaterial.



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

Docking Station (**liveECG Reader**):

Über diese Komponente kann das auf dem Rekorder- Modul gespeicherte EKG über eine USB- Schnittstelle von einem kompatiblen Auswertesystem ausgelesen und anschließend analysiert werden.



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

Initialisierungssoftware (liveECG Reader):

Über diese 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**

Akku Ladestation (liveECG Charger):

Über die Akku- Ladestation können die Akkus wieder aufgeladen und wieder verwendet werden.



Lader der Akkus -> **Anhang 3**

3.2 Bedien- und Anzeigeelemente

Bedienelemente:

Das liveECG beinhaltet keine Bedienelemente.

Anzeigeelemente:

Das liveECG beinhaltet 3 LEDs zur Anzeige des Geräte-/ Batterie- und Fehlerstatus wie folgt:

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

Zusätzlich dienen die LED's beim Funktionstest zur optisch codierten Anzeige der 3 EKG Signale. -> **Anhang 2/ Kapitel 12**, Zustandsanzeigen am Gerät.

3.3 Gerätevarianten

Das **liveECG** ist in folgenden Gerätevarianten verfügbar:

- **liveECG B200** : Für eine typische Aufzeichnungsdauer von bis zu ≥ 7 Tagen (mit einer Batterie).
- **liveECG Accu** : Akku für eine Aufzeichnungsdauer von 3 Tagen (nach Vollaadung)



Hinweis

- Die Varianten unterscheiden sich nur in der optionalen Verwendung einer Batterie oder eines Akkus.
- Längere Aufzeichnungen lassen sich durch einen Wechsel der Batterie/ 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 **liveECG**. Zur Aufrechterhaltung von Sicherheit und Funktion lesen Sie bitte dieses 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 **liveECG** auf.
- Die Anwendung des **liveECG** (*Aufnahme und Analyse der aufgenommenen EKG- Daten und darauf aufbauende Diagnosen*) 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 **liveECG** eingewiesen werden. Patienten, die nach einer gründlichen Einweisung nicht in der Lage sind, das **liveECG** zu bedienen (Wechsel der Elektroden und ggfls. der Batterien; 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.
- Das **liveECG** ist nicht zur Überwachung des klinischen Zustandes von Patienten geeignet, da es keine Signalanzeige besitzt und keinen Alarm auslösen kann !

**Achtung**

- Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit) für Lagerung, Transport und Betrieb des **liveECG**. Betreiben Sie das **liveECG** nur innerhalb dieser Grenzwerte.
- Lagern und transportieren Sie das **liveECG** nur in der Originalverpackung.
- Vermeiden Sie plötzliche Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderungen. Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie beim Betrieb ausschließlich die in **Kapitel 9** angegebenen Zubehör- und Verbrauchsmaterialien (Batterie, Akku, Elektroden) etc.
- Das Gerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung betrieben werden.
- Setzen Sie das Gerät bzw. die Batterien/ Akkus keiner direkten Sonnenstrahlung aus und vermeiden Sie die Nähe von Hitzequellen (Mikrowellen, Heizung oder Öfen).
- Das **liveECG** 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 **livePatch** Elektrode und/ oder des **liveECG** am Patienten muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden (der Elektrode oder des Rekorders) nicht in Berührung mit anderen leitfähigen Teilen, inklusive Erde, kommen.
- Trennen Sie bei längerer Lagerung die Batterie/ den Akku vom Rekorder.
- Öffnen Sie das **liveECG** Rekorder Modul (oder andere Komponenten entsprechend **Kapitel 9**) 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.
- Das **liveECG** kann ohne Beeinträchtigungen zusammen mit Herzschrittmachern oder anderen Stimulatoren betrieben werden, wenn alle beteiligten Geräte entsprechend deren Zweckbestimmung eingesetzt werden.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten, Hautirritationen



Hinweis

- Das **liveECG** ist nicht für die Anwendung an Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg geeignet.



Achtung

- Das **liveECG** ist nicht dusch- bzw. wasserfest und darf bei ambulanten Aufzeichnungen nicht während der Dusche, in der Badewanne oder in sonstiger nasser oder feuchter Umgebung getragen werden. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät. Schützen Sie das Gerät vor Eindringen von Feuchtigkeit, Staub oder Schmutz.
- Achten Sie darauf, dass bei gleichzeitiger, paralleler Anwendung von mehreren **liveECG** 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**).
- Obwohl die für das **liveECG** definierten Elektroden sehr hautverträglich sind und den normativen Anforderungen (ISO 10993-1/5/10) entsprechen, kann es bei längeren Aufzeichnungen zu Hautirritationen (Jucken, Rötungen) kommen.
- Beenden Sie in diesen Fällen die EKG- Aufzeichnung und kontaktieren

Sie umgehend Ihren Arzt.

- Bei Anwendung von Kortisonpräparaten ist mit verstärkter Hautirritation zu rechnen.

4.3 Elektromagnetische Beeinflussung

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des **liveECG** beeinflussen. Das **liveECG** unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und darf deshalb nur nach den im **Kapitel 11** (Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit) enthaltenen Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Magnetische und elektrische Felder bzw. ionisierende Strahlung können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Betreiben Sie deshalb das **liveECG** nicht in der Nähe von Geräten, die große elektromagnetische Felder oder ionisierende Strahlung erzeugen; wie z. B. Röntgengeräte, Diathermiegeräte. Betreiben Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen.

4.4 Auswertesysteme



Achtung

- Beachten Sie, dass die verwendeten Computer der kompatiblen Auswertesysteme (-> **Kapitel 10.4**) den normativen Anforderungen der EN 60601-1 oder zumindest den normativen Anforderungen der EN 60950-1 entsprechen müssen um bei Verwendung der Dockingstation (Reader) beim Auslesen der aufgenommenen EKG Daten die normativen Anforderungen an Einrichtungen der Informationstechnik zu erfüllen.

4.5 Produkthaftung



Hinweis

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

- Wenn das **liveECG** ausschließlich mit Original-Zubehörteilen entsprechend **Kapitel 9** betrieben wurde.
- Wenn Reparaturen am **liveECG** 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, Akku, Ladestation) des **liveECG** 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.
-
- 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 **liveECG** 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
- Auswahl und Positionierung der Elektroden
- Vorbereitung der Hautoberfläche
- Konfigurierung des **liveECG**
- Applizieren des **liveECG** Rekorders am Patienten

5.2 Initialisierung und Anwendung des **liveECG**

Details und Empfehlungen zur Initialisierung, Durchführung der EKG-Aufnahmen und zur EKG- Auswertung mit der **PADSY Holter Analyse Software** 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 **liveECG** Initialisierungssoftware
- Initialisierung und Start der EKG- Aufnahme
- Informationen zur Durchführung von Langzeitaufnahmen
- Zyklische Funktions- und Signalkontrollen
- Auslesen und EKG- Analyse mit PADSY Holter Analyse Software

5.3 Anwendungsempfehlungen für Anwender und Patienten

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

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

Anhang 3 enthält insbesondere Hinweise zu folgenden Themen:

- Allgemeine Empfehlungen zur Inbetriebnahme und Aufrechterhaltung des Betriebes
- Anwendungsempfehlungen für den Patienten
- Hinweise zur Körperpflege
- Wechsel der Elektrode
- Wechsel der Batterie/ des Akkus
- Laden der Akkus

5.4 Definition von manuellen Event Markern

Das **liveECG** 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 Doppelclick/ Doppelschlag auf das Gehäuse des **liveECG**.
- Das **liveECG** 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 **liveECG** statt. Beachten Sie hierzu **Anhang 2, Kapitel 12** zu dieser Gebrauchsanweisung



Hinweis

- Um sicher zu gehen, dass ein manueller Event Marker vom **liveECG** erkannt wurde, wiederholen Sie den Doppelclick auf das Gehäuse bis der Zustand „**Signalkontrolle/ EKG- Anzeige**“ angezeigt wird.
- In der **PADSY Holter Analyse- Software** können definierte manuelle Event- Marker sehr schnell gefunden und das korrelierende EKG angezeigt werden.
- Siehe hierzu Bedienungsanleitung **PADSY**.

5.5 Kompatible Auswertesysteme

Entsprechend der Zweckbestimmung dient das **liveECG** lediglich der Aufnahme von Langzeit- EKG's. Eine Auswertung der aufgenommenen Signale muss über am Markt verfügbare, kompatible Auswertesysteme stattfinden.



Hinweis

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

6. Selbsttests, interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

6.1 Selbsttests

Das **liveECG** verfügt über folgende interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen:

Selbsttest nach dem Einschalten:

Nach dem Einschalten (nach dem Anbringen der Batterie) führt das **liveECG** selbstständig einen umfangreichen Funktionstest durch, während dessen alle zum Betrieb notwendigen Funktionen des Gerätes geprüft werden. Während diesem Test werden unter anderem folgende Funktionen des **liveECG** getestet:

- Test des internen uControllers (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 der angeschlossenen Batterie (Kapazitätsüberprüfung).
- Test der USB – und Bluetooth- Schnittstelle (Schreib-/ Lesetest).

Selbsttest während dem Betrieb:

Während des Betriebes überprüft das **liveECG** zusätzlich zyklisch folgende Funktionen:

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



Hinweis

Ist ein Ergebnis eines Selbsttests negativ, so wird die EKG- Aufnahme nicht gestartet und das **liveECG** geht in den Zustand „Fehler“. Dieser Zustand wird über die permanent leuchtende rote LED für eine Dauer von ca. 1h angezeigt. (-> **Anhang 2/ Kapitel 12**). Anschließend schaltet sich das **liveECG** selbstständig „AUS“.

6.2 Interne Überwachungs- und Schutzmaßnahmen

Das **liveECG** beinhaltet folgende interne Schutzmaßnahmen:

- ESD- Schutz nach EN 60601-2-47: +/- 6 kV für Kontaktentladung, +/- 8 kV Luftentladung.
- Defibrillationsfestigkeit nach EN 60601-1.
- Spannungsfestigkeit/ Prüfspannungen Anwendungsteil entsprechend EN 60601-1 und EN 60601-2-47.
- Kriech-/ Leckströme Anwendungsteil entsprechend EN 60601-1 und EN 60601-2-47.
- EMV/ EMI entsprechend EN 60601-1-2.

6.3 Elektrodenüberwachung

Das **liveECG** überprüft während der EKG- Aufnahme zyklisch den Elektroden-/ Hautkontakt wie folgt:

- Bei Überschreiten eines Grenzwertes 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 12**).
- Bei einem Unterschreiten des Grenzwertes wird die EKG- Aufzeichnung wieder fortgeführt.

6.4 Zyklische Funktionskontrolle durch den Anwender

Das **liveECG** verfügt über die Möglichkeit einer zyklischen 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 8**.
- Durch Aktivierung der Signalkontrolle entsprechend **Anhang 2, Kapitel 9**.

7. Fehler-/ Problembehebung

Obwohl das **liveECG** 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 Anbringen der Batterie	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Batteriefehler (leere Batterie) ➤ Fehler Rekorder- Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Batterie trennen und erneut verbinden ➤ Neue Batterie verwenden ➤ Service kontaktieren
Rote Fehler- LED leuchtet nach dem Anbringen der Batterie	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fehler Selbsttest ➤ Batteriefehler ➤ Signalspeicher defekt oder zu wenig freier Speicherplatz 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Batterie trennen und erneut verbinden ➤ Neue Batterie verwenden ➤ Signalspeicher leeren ➤ Service kontaktieren
liveECG 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, aktiviert oder defekt 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bedienungsanleitung lesen ➤ Patientenkontakt kontrollieren, Signalkontrolle erneut aktivieren ➤ Bluetooth- Schnittstelle liveECG am kontrollieren ➤ Bluetooth- Schnittstelle am PC/ Tablet kontrollieren ➤ Service kontaktieren
Keine Statusanzeige während der Aufnahme (Grüne LED permanent AUS)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Batterie leer ➤ Fehler Rekorder- Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG Auslesen ➤ Batterie wechseln ➤ Service kontaktieren

Rote Fehler LED leuchtet während Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fehler Rekorder- Modul ➤ Signalspeicher defekt oder zu wenig freier Speicherplatz ➤ Batterie leer ➤ Sonstiger Fehler Selbsttest 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG Auslesen ➤ Neue Batterie verwenden ➤ Service kontaktieren
Keine LED leuchtet während Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Batterie leer ➤ Fehler Rekorder- Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG Auslesen ➤ Batterie wechseln ➤ Service kontaktieren
Keine Bluetooth Verbindung zum liveECG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bluetooth – Modul am liveECG nicht aktiviert oder defekt ➤ Bluetooth – Modul am PC, Tablet nicht vorhanden, nicht aktiviert oder defekt ➤ Fehler Rekorder- Modul 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EKG Auslesen ➤ Batterie wechseln ➤ Bluetooth- Schnittstelle liveECG kontrollieren ➤ Bluetooth- Schnittstelle am PC/ Tablet kontrollieren ➤ Service kontaktieren
EKG Aufnahme lässt sich nicht auslesen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ liveECG Reader nicht am PADSY- System angeschlossen ➤ Fehler Rekorder- Modul ➤ Rekorder- Einstellungen PADSY nicht richtig konfiguriert (Laufwerks- / Rekorder- Einstellungen) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anschluss liveECG Reader überprüfen ➤ Rekorder Einstellungen PADSY überprüfen ➤ Service kontaktieren

8. Pflege und Wartung

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

8.1 Reinigung/ Desinfektion des Gerätes

Reinigen und desinfizieren Sie das **liveECG** 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 das **liveECG**.

Desinfizieren:

- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer wässrigen Alkohollösung (70 % Ethanol, 30 % Wasser) oder einer geeigneten Reinigungslösung für empfindliche Medizingeräte nach MDD (z.B. Bacillol 25).
- Reiben Sie das **liveECG** ab.



Hinweis

- Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.
- Das **liveECG** darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Benzin oder Äther gereinigt werden.



Achtung

- Tauchen Sie das **liveECG** nicht in Wasser und andere Flüssigkeiten ein. Auf keinen Fall darf Flüssigkeit in den Rekorder eindringen.
- Sie können das **liveECG** 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 das **liveECG** 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 auf der Transportverpackung für die Umgebungsbedingungen.



Hinweis

Trennen Sie die Batterie/ den Akku bei längerer Lagerung des **liveECG** vom Gerät.

8.3 Service und Reparaturen



Hinweis

Unbefugte Reparaturen oder Modifikationen am **liveECG** oder Zubehörtteilen können zu Beeinträchtigung der Funktion oder zu Gefährdungen für Anwender oder Patient führen. Reparaturen dürfen deshalb nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden. Widerrechtliches Öffnen führt zum Verlust der Garantie. Wenden Sie sich im Service- oder Reparaturfall an Ihren Distributor.

8.4 Sicherheitstechnische Kontrolle



Achtung

Es wird empfohlen, eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (**STK**) beim Hersteller durchführen zu lassen. Alternativ kann auch eine über die livetec GmbH autorisierte und geschulte Stelle die sicherheitstechnische Kontrolle durchführen.

8.5 Entsorgung



Das **liveECG** und alle Komponenten einschließlich Elektrode und Batterie/Akku muss bei Bedarf in Übereinstimmung mit den nationalen Regelungen entsorgt werden (z.B. WEEE Richtlinie 2002/96/EG für Europa). Wir bieten Ihnen an, das Gerät zur Entsorgung an Ihren Distributor oder an die livetec GmbH zurückzusenden.

9. Bestellinformationen, Zubehör und Verbrauchsmaterialien

9.1 Bestellinformationen

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

Wenden Sie sich zum Erwerb der Artikel an Ihren Distributor.

Grundausrüstung (Rekorder Set):

Grundausrüstung (Rekorder Set):

- **liveECG** Package: Holter Set Kit bestehend aus:
 - liveECG** Rekorder (1 St.),
 - liveECG** Reader (1 St.),
 - livePatch** (Elektroden, 10 St.) und
 - liveECG B200** (Batterie, 2 St.)

Zubehör:

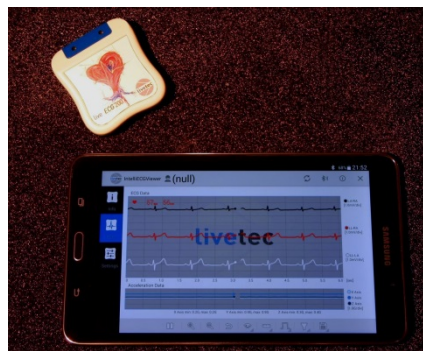
- **liveECG** Reader: Docking Station
- **liveECG** Accu: Akku für eine Aufzeichnungsdauer von 3 Tagen
- **liveECG** Charger: Ladestation für **liveECG** Accu

Verbrauchsmaterialien:

- **livePatch**: Elektrodenpatch
- **liveECG B200**: Batterie für eine Aufzeichnungsdauer von bis zu ≥ 7 Tagen

9.2 Optionales Zubehör liveECG Viewer

Zur graphischen Online- Anzeige der EKG- Ableitungen stellt der Hersteller ein optionales, kostenfreies Android- APP zur Verfügung (**liveECG Viewer**), welches auf Anfrage über die Distributoren des **liveECG** bezogen werden kann.



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



Hinweis

- Beachten Sie, dass der **liveECG Viewer** lediglich zur Signalanzeige und nicht zur Signal- und /oder Funktionskontrolle des **liveECG** dient und/ oder diagnostische Funktionen enthält.
- Die Signal- und Funktionskontrolle findet alleine am **liveECG** *oder an der liveECG Init* (Initialisierungssoftware) statt.
- Folglich ist der **liveECG Viewer** kein Medizinprodukt im Sinne der RL 93/42 EEC.







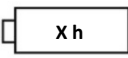
















Hinweis





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

10. Technische Daten

10.1 Symbole und Aufschriften auf dem Gerät

	CE Kennzeichnung. Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rats 93/42/EEC für medizinische Geräte.
 livetec	Angaben über den Hersteller.
 2014-07	Fertigungsdatum. Angabe über das Jahr, in dem das Gerät gefertigt wurde.
IP41	IP Schutzgrad
	Achtung – Begleitpapiere beachten! Schlagen Sie vor Gebrauch und bei Unklarheiten in den Begleitdokumenten nach.
	Klassifizierung des Anwendungsteils nach IEC 60601-1. Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF.
	Sondermüll, der nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Muss nach den örtlichen Vorschriften auf umweltgerechte Weise entsorgt werden.
 x h	Batteriebetrieben. Die Stromversorgung des Gerätes erfolgt durch eine austauschbare Batterie mit einer maximalen Laufzeit entsprechend der Angabe
 > 10 kg	Nicht für Anwendung bei Kindern unter 10 kg geeignet.
	Bedienungsanleitung beachten.
	Nur zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwendbar.

	Gerät beinhaltet Funksender (Bluetooth- Modul)
	Artikelnummer
	Losnummer
	Temperaturbereich Lagerung und Transport
	Bereich Relative Feuchte Lagerung und Transport
	Bereich Umgebungsluftdruck Lagerung und Transport
	Trocken lagern
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
	Zerbrechliche Ware
	Oben
	Recycling

	Haltbarkeitsdatum
	Produkt enthält kein Latex
	Produkt enthält kein PVC
Rx ONLY	Nur für den behandelnden Arzt (Anwendung)
	Leicht entzündlich (falls beschädigt)

10.2 Zustandsanzeigen am Gerät

	Das liveECG beinhaltet 3 LEDs zur Anzeige des Geräte-/ Batterie- und Fehlerstatus. Details hierzu Siehe Anhang 2, Kapitel 12 zu dieser Gebrauchsanweisung.
--	--

10.3 Technische Daten

Klassifizierung und Normen	
Klassifizierung:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anwendungsteil BF nach EN 60601-1 ➤ Klasse IIa nach RL 93/42 EEC ➤ Tragbares Gerät mit interner Stromversorgung ➤ Feuchteschutzgrad: IP41 (Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser und gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 1,0 mm) ➤ Defibrillationsfestigkeit nach EN 60601-1
Richtlinien und Normen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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	➤ Ja nach Variante bis zu 16 Tage an 24h pro Tag. In Einzelfällen auch permanente Messungen möglich.
Produktlebenszyklus	➤ ≥ 2 Jahre
Angaben zum Rekorder- Modul	
Anzahl EKG Kanäle	➤ 3 (Ableitungen I,II,III)
Abtastrate	➤ ≥ 250 S/s (Abhängig von Auswertesystem)
Auflösung ADC	➤ 16 Bit (Abhängig von Auswertesystem)
Amplitudenauflösung	➤ $\leq 1\mu\text{V}$ bezogen auf Eingang
Messbereich	➤ 40 mV
Frequenzgang	➤ 0,1 (0,05) – 75 Hz
Elektrodenüberwachung	➤ Ja, über Impedanzmessung
Genauigkeit der Parameter	➤ Entsprechend Norm (EN 60601-2-47): Ambulante elektrokardiographische Systeme bzw. EN60601-1: Medizinische elektrische Geräte)
Versorgung	➤ Über Batterie-/ Akku Modul, Stromaufnahme $< 5\text{mA}$ an 3V ($< 15\text{mW}$)

Varianten:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ liveECG Accu: Mit Akku, für Aufzeichnungsdauer von bis zu 3 Tagen. ➤ liveECG B200: Mit Batterie, für Aufzeichnungsdauer von bis zu >= 7 Tage
Datenformat	➤ Abhängig vom verwendeten Auswertesystem
Maße	➤ ca. 55 x 50 x 11 mm (mit Batteriemodul)
Gewicht	➤ ca. 38 g (mit Batteriemodul)
Umgebungsbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Betriebstemperatur: +5°C - +45°C bei einer Luftfeuchtigkeit von 10% bei 5°C und 95 % bei 40°C ➤ Lager- und Transporttemperatur: -25°C - +70°C bei einer relativen Luftfeuchte von 75% bei 70°C ➤ Umgebungsluftdruck: 700 - 1060 hPa ➤ Kein Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung
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
Bluetooth-Schnittstelle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bluetooth 2.0 (Für Anbindung an liveECG Viewer) ➤ Frequenzband: 2400,0 - 2483,5 MHz ➤ Modulationsart: GFSK (PI/4DQPSK, 8DPSK) ➤ Maximale abgestrahlte Leistung: 4.5 dBm
Angaben zum Elektroden-Patch	
Bioverträglichkeit	➤ Nach DIN EN10993-1/ DIN EN10993-5/ DIN EN10993-10
Klebebeständigkeit	➤ >= 2 Tage
Haltbarkeit:	➤ 1 Jahr bei Originalverpackung
Größe/ Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Größe: ca. 65 x 85 mm ➤ Gewicht: ca. 4g
Umgebungsbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lager- und Transporttemperatur: +10°C bis +30°C ➤ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen
Batteriemodul/ Akku Modul	
Batterie Typ	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lithium Manganese Dioxide, Spannung: 3,0 V ➤ Für EKG- Aufzeichnungen von bis zu >= 7 Tage ➤ Lebensdauer: >= 6 Monate (1% Selbstentladung)
Akku- Typ	➤ Polymer Li-Ion, Spannung: 3,7 V

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Für EKG- Aufzeichnungen von bis zu 3 Tagen ➤ Ladezeit/ Ladezyklen: ca. 1h bis Vollladung/ 300 Zyklen
Größe und Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ca. 16 g
Normen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 60086-4: Sicherheitsnorm für Lithium Batterien ➤ EN 62133: Sekundärzellen (Akkumulatoren) ➤ UN 38.3 (IEC 62281): Versand von Lithiumbatterien
Umgebungsbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lager- und Transporttemperatur: +10°C bis +30°C ➤ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen. ➤ Nicht offenem Feuer oder Mikrowellenstrahlung aussetzen.
Auslesegerät (Reader)	
Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Über USB- Schnittstelle : 5V, <=500 mA ➤ Mini USB Buchse
Normen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 60950-1: Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit
Größe/ Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ca. 100 x 31 mm/ ca. 93 g
Datenraten	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lesen von EKG- Modul: >= ca. 15 MByte/s ➤ Schreiben auf EKG Modul: >= ca. 10 MByte/s
Akku- Ladestation	
Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Über Ladenetzteil Typ Friwo FW7574S
Normen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EN 60950-1: Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit ➤ EN 60601-1 (Ladenetzteil)
Größe/ Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ca. 100 x 31 mm/ ca. 215 g (mit Ladenetzteil)
Ladedauer	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ca. 1h
Angaben zum Hersteller	
Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> ➤ livetec Ingenieurbüro GmbH, Marie- Curie- Str. 8, 79539 Lörrach, Germany
Konformität	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CE 0366
WEEE-Reg.- Nr.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ FE 59335168

10.4 Kompatible Auswertesysteme

- Das **liveECG** wird von der **PADSY Holter Analyse Software** unterstützt. Aufnahmen können von dieser Analysesoftware eingelesen und analysiert werden
- Details zur Anwendung mit **PADSY** Siehe **Anhang 2** zu dieser Gebrauchsanweisung



Achtung

- Beachten Sie, dass die verwendeten Computer der kompatiblen Auswertesysteme möglichst den normativen Anforderungen der EN 60601-1 oder zumindest den normativen Anforderungen der EN 60950-1 entsprechen müssen um bei Verwendung der Dockingstation (Reader) beim Auslesen der aufgenommenen EKG Daten die normativen Anforderungen an Einrichtungen der Informationstechnik zu erfüllen.

11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV- Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV- Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG- Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen 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.

Weitere EMV- Hinweise finden Sie im **Kapitel** „Sicherheitshinweise“ des Benutzerhandbuches sowie in den nachfolgenden technischen Informationen. Gemäß den EMV- Vorschriften für Medizinprodukte sind wir gesetzlich verpflichtet, Ihnen nachfolgende Informationen zur Verfügung zu stellen.

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung

Das **liveECG** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **liveECG** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.


Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadenn
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das liveECG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das liveECG 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 (< 75 W)	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	Nicht anwendbar (< 75 W)	
(*) Anmerkung: Die Anforderung gilt lediglich für Geräte mit einer Leistungsaufnahme zwischen 75 und 1000 W		

Herstellereklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen (Nicht anwendbar, da keine Eingangs-/ Ausgangsleitungen)	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung Außenleiter- Außenleiter ± 2 kV Gleichtaktspannung Außenleiter- Erde (nicht anwendbar, da kein Erdanschluss)	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T für ½ Periode (> 95% Einbruch der U_T) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch der U_T) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch der U_T) < 5% U_T für 5s (> 95% Einbruch der U_T)	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei den Frequenzen von 50/60 Hz nach IEC 61000-4-8 sowie 150 Hz nach EN 60601-2-47	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p><u>Nicht anwendbar</u></p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum liveECG einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Nach Tabelle 6/ EN 60601-1-2: 2007</p> <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

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.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem **liveECG** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **liveECG** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **liveECG**

^b Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Telekommunikationsgeräten und dem **liveECG****

Das **liveECG** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **liveECG** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des **liveECG** - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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.