

Ein Produkt von Telozo.

Telozo GmbH,
Office Park I / Top 4,
A-1300 Vienna Airport, Austria
Tel: +43 (1) 7007 32551
Fax: +43 (1) 7007 32559
e-Mail: office@telozo.com
www.cluemedical.com

Mobiler Kardialer Komplex Analyzer

clue^{medical}



Gebrauchsanleitung für
clue medical und clue medical BASIC*

* nicht in allen Märkten erhältlich

INHALTSVERZEICHNIS

1. Verwendungszweck	2
2. Sicherheitsinformationen	4
3. Konformitätserklärung	8
4. Verpackung und Zubehörteile	9
5. Geräteübersicht / Bedienelemente	11
6. Anwendung	13
7. Freischaltung für die Nutzung des clue medical Servers	29
8. Reinigung und Pflege	30
9. Technische Daten	32
10. Technische Voraussetzungen für Datenübertragung	33
11. Begriffserklärung	36
12. Symbole und deren Bedeutung	40
13. Garantie	41
14. Leitlinien und Herstellererklärung	42
15. Auswertungs-Erläuterungen	46

Als Nutzer eines **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** haben Sie sich für ein System auf dem neuesten Stand der Telemedizin entschieden.

Dank ihrer komplexen Auswertungsmöglichkeiten lassen **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** zu, dass neben einem Einkanal - EKG auch Aktivitäten des autonomen Nervensystems gemessen und dargestellt werden können.

Angaben zur Verwendung

clue medical bzw. **clue medical BASIC** sind handgehaltene, batteriebetriebene Elektrokardiographen zur Aufnahme und Übertragung von EKG-Daten von Patienten, die sich für ihren Herz-Kreislaufzustand interessieren.

clue medical bzw. **clue medical BASIC** erlauben dem Patienten die Aufnahme Ihres EKGs in den Gerätespeicher und die Übertragung zwecks Darstellung und Auswertung an medizinisches Fachpersonal.

Insbesondere sind **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** für Patienten gedacht, welche an ihrem Herzrhythmus interessiert sind oder bereits nachweislich folgende Symptome erfahren haben, die ein Anzeichen für einen abnormalen Herzrhythmus sein können:

- Übersprungene Herzschläge
- Herzklopfen
- Bekannte Arrhythmie

clue medical bzw. **clue medical BASIC** EKG-Aufzeichnungen sind für die Auswertung bei einem Spezialisten (Arzt, Einrichtungen des Gesundheitswesens,...) und nicht für eine bestimmte klinische Diagnose vorgesehen. Die klinische Bedeutung muss durch einen Arzt beurteilt werden.

1. Verwendungszweck

clue medical bzw. **clue medical BASIC** sind Systeme zur einkanaligen Aufnahme applikationsspezifischer EKG-Abschnitte zwecks Ermittlung u.a. der Herzfrequenzvariabilität (HRV) sowie von Aktivitäten des autonomen Nervensystems (Sympathikus, Parasympathikus) als Indikatoren für kardiovaskulären Stress, Erholung und Balance. Der Versand der Daten kann telemetrisch über Computer oder Mobilfunk an einen definierten Empfänger erfolgen.

clue medical BASIC

Mit **clue medical BASIC** können aufgezeichnete Daten direkt an einen Computer (PC/Notebook) mittels USB IrDA-Adapter oder Bluetooth Schnittstelle übermittelt und angezeigt werden.

Die Übertragung und Darstellung ist von den technischen Parametern Ihres Computers abhängig (siehe Kapitel 10).

clue medical

Zusätzlich zu den BASIC-Funktionen kann die Übermittlung und Darstellung der Daten bei **clue medical** direkt auf den **clue medical Server** unter Verwendung eines Mobilfunktelefons als Modem oder mittels Computer (PC/Notebook) mit Internetverbindung (durch Verwendung des beigepackten USB IrDA-Adapter) erfolgen. Bitte beachten Sie die technischen Voraussetzungen (siehe Kapitel 10).

Beschreibung

Eine Aufnahmezeit von 2 Minuten und eine Abtastrate von 1 kHz ermöglichen **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** durch eine intelligente Signalverarbeitung, insbesondere durch hochgenaue Erfassung und Auswertung der R-R-Intervalle (beat to beat) unter Berücksichtigung der

Stationaritätsforderungen, Aussagen von diagnostischer Qualität über die Herzfrequenzvariabilität (HRV) sowie über den Einfluss des autonomen Nervensystems auf die Herz-tätigkeit und das Herz-Kreislaufsystem abzuleiten.

Im Einzelnen werden aus der 2 Minuten-Aufzeichnung dargestellt bzw. ermittelt:

1. ein kompletter 1-Kanal-EKG-Abschnitt über 2 Minuten
2. ein signalgemitteltes EKG mit den charakteristischen Zeitkennwerten
3. mittlere Herzperiode sowie Herzfrequenz, absolute (SDNN) und relative (CV) Herzfrequenzvariabilität
4. ein Tachogramm der Herzperiodendauern einschließlich kardiovaskulärer Einteilung
5. eine Spektralanalyse (FFT) einschließlich daraus abgeleiteter Flächenmaße für Sympathikus- und Parasympathikusaktivität sowie deren Balance.

Um mehr Informationen über den wissenschaftlichen Hintergrund der Messungen von **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** zu erhalten besuchen Sie uns auf unserer Webseite unter www.cluemedical.com.

2. Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie sorgfältig alle in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Sicherheitshinweise und Warnsymbole. Vor Einsatz des Produktes ist diese Gebrauchsanweisung gründlich zu lesen, enthalten sind wichtige Informationen für Benutzer von **clue medical** bzw. **clue medical BASIC**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem zugänglichen und sicheren Platz auf. Das Bedienungspersonal muss sich mit folgenden Symbolen für Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise gründlich vertraut machen:

KONTRAINDIKATIONEN

clue medical bzw. **clue medical BASIC** sind nicht anwendbar bei:

- der Behandlung mit Elektrochirurgiegeräten bzw. Elektrokoagulation,
- einer gleichzeitigen Defibrillation,
- zu starken elektromagnetischen Störfeldern (Antennen, Hochspannungstransformatoren, Generatoren, Kernspintomographen),
- der Kombination mit einem externen Herzschrittmacher,
- Aufnahme eines intrakardialen EKGs,
- bei Kindern mit weniger als 10kg.

WARNUNGEN

ACHTUNG!

Warnungen beschreiben potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken für die Sicherheit.

VORSICHTSMASSNAHMEN

HINWEIS!

Vorsichtsmaßnahmen sind Hinweise auf ein Risiko, welches bei Nichtbeachtung zu Patientenschäden oder Verletzungen führen oder eine Beschädigung des Produktes verursachen könnte.

Um einen sicheren Umgang mit dem Gerät sicherzustellen, sollten Sie Deutsch lesen, sprechen und verstehen können. Der Anwender/Patient sollte nach dem Lesen dieser Gebrauchsanweisung bzw. einer ausführlichen Instruktion durch eine autorisierte Person in der Lage sein, das Gerät selbstständig zu bedienen. Wenn Sie mit den Erklärungen in dieser Gebrauchsanweisung bzw. der autorisierten Person nicht zurecht kommen, nehmen Sie **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** nicht mit nachhause.

Anwender mit beeinträchtigtem Hörvermögen konsultieren bitte ihren Hausarzt, inwieweit der Gebrauch des Gerätes möglich ist.

STÖRUNGEN

ACHTUNG!

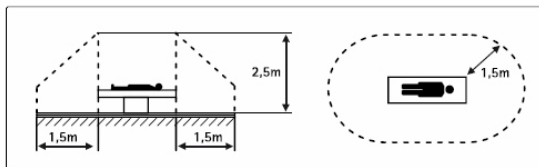
1. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** nicht in intensivmedizinischen Bereichen verwenden, um eine Verwechslung mit Alarmen auszuschließen.
2. Die Festelektroden sind aus chirurgischem Edelstahl gefertigt und enthalten auch Nickelanteile. Sollte es beim Hautkontakt zu Reizungen kommen, empfehlen wir die Verwendung von Klebeelektroden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

HINWEIS!

3. Das Gerät einschließlich der dazugehörigen Teile sollte in regelmäßigen Abständen auf Unversehrtheit überprüft werden. Dies erfolgt mittels einer Sichtkontrolle der entsprechenden Teile.

4. Eine wiederkehrende Prüfung gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV) ist nicht notwendig.
5. Aufgrund der Signalqualität und des Frequenzganges (0,05 - 40Hz) an den Klebeelektroden ist das Gerät für die Bewertung von ST-Strecken geeignet. Eine automatische Analyse ist nicht vorgesehen.
6. Beim Ausdruck der pdf-Auswertung ist zu beachten, dass die automatische Skalierung ausgeschaltet und der Zoom auf 100% eingestellt ist. Die Darstellung ist korrekt, wenn die Gesamtlänge eines EKG-Abschnitts von 10 Sekunden exakt 25 cm beträgt. Eine genaue Rasterung kann in Ausnahmefällen aufgrund von Drucker-Darstellungsproblemen nicht garantiert werden.
7. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** sind batteriebetriebene Geräte. Die handelsübliche, im Lieferumfang enthaltene AAA-Batterie ist austauschbar und darf nur in den dafür vorgesehenen Sondermüll zur Entsorgung gegeben werden. Batterien gehören nicht in den Hausmüll! Als Verbraucher sind Sie gesetzlich verpflichtet, gebrauchte Batterien zurückzugeben. Sie können Ihre alten Batterien bei den öffentlichen Sammelstellen oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.
8. Bei längerem Nichtgebrauch des Gerätes sollte die Batterie aus dem Gerät entfernt werden.
9. Innerhalb der Patientenumgebung dürfen sich keine Geräte befinden, die nicht nach EN 60601-1 geprüft wurden. Die Norm für Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale medizinischer Geräte muss beachtet werden.



10. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** arbeiten in einem Temperaturbereich von 10°C bis 45°C. Für einen sicheren Betrieb müssen sie frei von Kondenswasser sein. Jeder starke Wechsel der Umgebungstemperatur ist deshalb zu vermeiden.
11. Das Gerät ist vor mechanischen Beanspruchungen wie Schlägen, Stößen und Kratzern zu schützen.
12. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** sind nicht für die Notfallsituation konzipiert. In akuten Notfällen kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen ärztlichen Notdienst.
13. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** sind nicht wasserdicht und müssen somit vor Wasser geschützt bleiben. Sie dürfen nicht im Wasser und nicht im Regen betrieben werden. Falls das Gerät im Innern nass geworden ist, kann es nicht mehr verwendet und muss ersetzt werden.
14. Bei der Datenübertragung mit einem Mobiltelefon sollte ein Sicherheitsabstand zwischen Brustbein (Herz) des Anwenders/Patienten und dem Mobiltelefon von mindestens 30 cm eingehalten werden (elektromagnetische Strahlung).
15. Das Gerät ist wartungsfrei und darf nur vom Hersteller oder dafür autorisierten Personen repariert werden.
16. Bevor **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** an einen zweiten Benutzer weitergegeben wird, sollte der Speicher gelöscht werden (siehe Kapitel 6).
17. Dem Produkt nicht beigelegte Zubehörteile dürfen nicht angeschlossen werden. Ausnahme: Klebeelektroden, wenn diese CE gekennzeichnet sind, Akkus bzw. Batterien, wenn diese den angegebenen technischen Daten entsprechen (siehe Kapitel 9).
18. Sämtliche leitfähigen Teile der Elektroden und damit verbundenen Steckvorrichtungen einschließlich der neutralen Elektrode dürfen keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erde, berühren.
19. Bei Anschluss mehrerer Geräte am Patienten ist die Summe der Ableitströme zu beachten.

3. Konformitätserklärung

Dieses Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als Klasse IIa - Produkt zugelassen. Produkte ab Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kenn-Nr. der Prüfstelle gekennzeichnet. Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender Normen:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-47



4. Verpackung und Zubehörteile

Lieferumfang clue medical und clue medical BASIC

- 1 Gerät
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Trageband
- 1 AAA Batterie
- 1 USB IrDA-Stick

Die Transportverpackung besteht aus einem Karton.

Optionales Zubehör

- Elektrodenkabel
- Packung Klebeelektroden (AMBU K041026)
- Tragegurt

Sollte eines der gelisteten Elemente fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

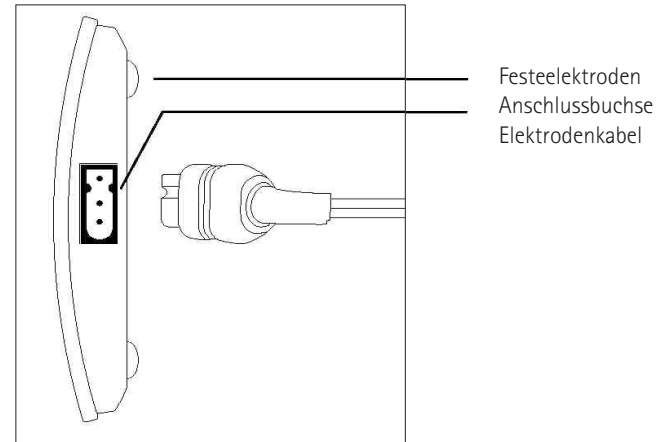
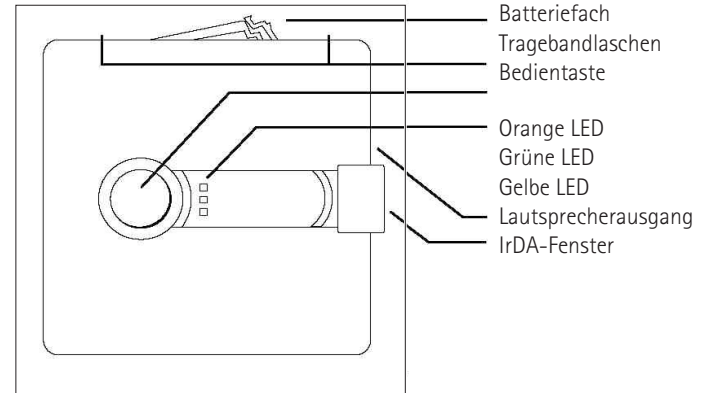
Nachbestellung aller Gerätekomponenten und Zubehörteile

Direkt bei einem lizenzierten Fachhändler können alle Gerätekomponenten und Zubehörteile nachbestellt werden.

Name	Bestellnummer
clue medical BASIC (Produktgruppe 102)	102 0 06 04 01
clue medical (Produktgruppe 102)	102 0 06 04 02
Trageband	100 0 06 07 01
Elektrodenkabel	100 1 06 03 01
Klebelektroden	100 0 06 01 01
Tragegurt	102 0 06 06 01
USB IrDA-Stick	100 0 06 02 01

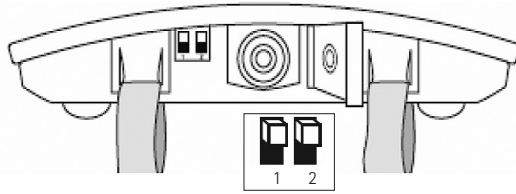
Für Bestellungen oder Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

5. Geräteübersicht / Bedienelemente



Wechseln der Übertragungsmodi

Die entsprechenden DIP-Schalter befinden sich innerhalb des Batteriefaches.



Beispiel: Übertragung zum Server mittels Bluetooth (z.B. mit einem Mobiltelefon)

Pos.	DIP Schalter 1	DIP Schalter 2
up ↑	Übertragung zum clue medical Server (nur clue medical)	Bluetooth
down ↓	pdf-Direktübertragung zum Computer (PC/Notebook)	Infrarot

6. Anwendung

Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme ist die Trenn-Folie zum Schutze der Batterie zu entfernen.
Nach einmaligem Drücken der Bedienungstaste sind **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** sofort einsatzbereit. Die Einsatzbereitschaft wird durch das Leuchten der grünen LED und einem aufsteigenden Ton bestätigt.

Die gelbe LED leuchtet, wenn der Speicher voll ist. **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** können maximal 30 Aufzeichnungen speichern.
Wenn der Speicher voll ist, müssen Sie übertragen, bevor eine weitere Messung gestartet werden kann.

Batteriewechsel

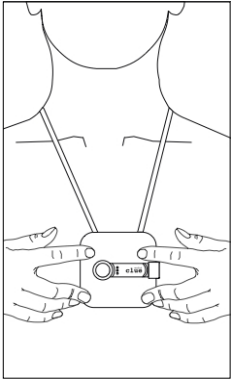
Die orange LED leuchtet, wenn die Stromversorgung der Batterie nicht ausreichend ist. Für das Wechseln der Batterie muss der Batteriedeckel geöffnet werden. Es ist jede herkömmlich im Handel erhältliche AAA-Batterie zugelassen, weiters ist die Verwendung von aufladbaren Batterien NiMh 1,2 V möglich.

Speicher löschen

Um den Speicher zu löschen, muss die Stellung des DIP Schalters 2 auf IrDA-Position sein (switch 2 „down ↓“). Schalten Sie **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** ein und drücken Sie die Bedienungstaste erneut für mindestens zehn Sekunden. Das erfolgreiche Löschen wird durch einen absteigenden Ton quittiert.

Die gelbe LED leuchtet noch für ein paar Sekunden. Im Regelfalle ist das Löschen nicht erforderlich, da nach einer erfolgreichen Datenübertragung die Aufnahmen automatisch gelöscht werden.

Aufzeichnung mit Festelektroden



Positionieren Sie **clue medical** bzw. **clue medical BASIC**, wie im Bild angezeigt, auf dem Brustbein. Bei Benutzung ohne Trageband müssen die Laschen für das Trageband Richtung Kopf zeigen, um eine korrekte Aufnahme des EKG-Signals gewährleisten zu können. Schalten Sie jetzt **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** ein und pressen Sie das Gerät auf die Haut. Nach der Inbetriebnahme stellt das Gerät selbstständig fest, ob an den Festelektroden oder an den Klebeelektroden ein Signal anliegt.

Findet **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** ein Signal, so wird die Aufzeichnung automatisch gestartet, dabei blinkt die grüne LED. Wenn der Hautkontakt unterbrochen wird, oder der Anpressdruck zu gering ist, wird dies durch einen Dauerton angezeigt. Das Ende der Aufzeichnung wird durch einen aufsteigenden Ton akustisch bestätigt und die gelbe LED leuchtet auf.

HINWEIS!

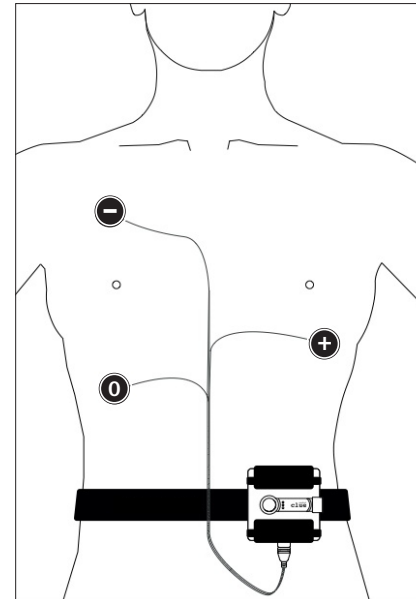
Es ist darauf zu achten, dass alle vier Festelektroden auf der Haut aufliegen und sich kein Kleidungsstück zwischen den Festelektroden und der Haut befindet. Bei starker Brustbehaarung sind **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** vor

der Aufnahme leicht hin und her zu bewegen und danach ist der Anpressdruck zu erhöhen, damit ein ausreichender Hautkontakt während der Aufnahme gewährleistet ist. Unzureichenden Hautkontakt bzw. eine Übersteuerung oder Übersättigung des Verstärkers zeigt das Gerät akustisch mittels Warnton an.

ACHTUNG!

clue medical bzw. **clue medical BASIC** sollten bei EKG-Abnahme nur auf gesunder, intakter Haut zum Einsatz kommen (nicht auf Wunden, Narben, etc.).

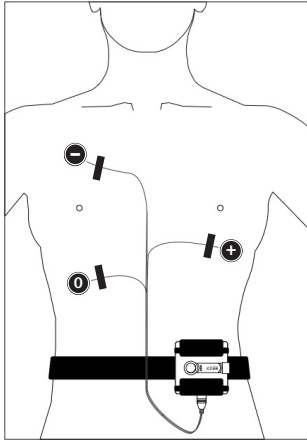
Aufzeichnung mit Klebeelektroden



Verbinden Sie das Elektrodenkabel mit **clue medical** bzw. **clue medical BASIC**, wie im Bild dargestellt, mittels der Druckknopfverbindung mit den Klebeelektroden. Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden. Positionieren Sie die Klebeelektroden mit der richtigen Polung wie im Bild angezeigt.

HINWEIS!

Um, insbesondere bei Bewegungen unerwünschte Artefakte zu vermeiden, kleben Sie das Elektrodenkabel mit handelsüblichem Wundpflaster, jeweils wenige cm unterhalb der Anschlussstellen der Klebeelektroden, auf die Haut.



clue medical bzw. **clue medical BASIC** können mittels Tragegürt (optional erhältlich) auf der Kleidung am Körper getragen werden.

Schalten Sie **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** ein, so wird daraufhin selbstständig festgestellt, ob an den Festelektroden durch korrekten Hautkontakt ein Signal anliegt. Finden **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** ein Signal, so wird die Aufzeichnung automatisch gestartet. Während der Aufzeichnung blinkt die grüne LED.

Bei Unterbrechung des Hautkontakts, zeigen **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** dies durch einen Warnton an. Das Ende der Aufzeichnung wird durch einen aufsteigenden Ton akustisch bestätigt.

Senden

Wenn Sie **clue medical BASIC** verwenden, können die gespeicherten Daten lediglich per IrDA oder Bluetooth direkt als Portable Document Format (pdf) zum Computer (üblicherweise auf den Desktop eines PC/Notebook) über eine entsprechende Schnittstelle übertragen werden.

Eine Übertragung zum **clue medical Server** mittels Computer oder Mobilfunktelefon ist nicht möglich. Die Übertragung und Darstellung ist von den technischen Parametern Ihres Computers abhängig (siehe Kapitel 10).

Wenn Sie ein **clue medical** besitzen, können die gespeicherten Daten sowohl telemetrisch direkt zum Computer in Form einer pdf- Visualisierung (siehe **clue medical BASIC**), als auch über Mobilfunktelefon oder Computer mit Internetanschluss an den **clue medical Server**, für abgesicherten globalen Zugriff, übermittelt werden. Die Messungen können 24 Stunden am Tag auf **www.cluemedical.com** unter „365/24 ::clue central login“ angezeigt und verwaltet werden, unter Verwendung einer von Ihnen gewählten definierten Benutzer-ID und Passwortes.

Die Übertragung mittels Mobiltelefon ist, neben der Verfügbarkeit von Infrarot bzw. Bluetooth, lediglich gebunden an die Netzvoraussetzungen des jeweiligen Standortes und gegebenenfalls an technische Standards unterschiedlicher Provider.

Hinweis: Die Messaufnahme muss abgeschlossen sein, bevor eine Übertragung gestartet werden kann. Beachten Sie die in Kapitel 10 beschriebenen technischen Voraussetzungen

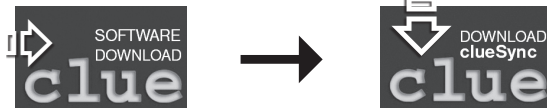
Übertragung mittels Computer oder Mobiltelefon (clue medical)

Die aufgezeichneten Daten können über Computer oder Mobiltelefon mit Internetanschluss zum **clue medical Server** übertragen werden. In diesem Fall arbeitet Ihr Computer bzw. Mobiltelefon als Modem und erlaubt eine automatische Verbindung mit dem **clue medical Server** zur Übertragung der aufgezeichneten Daten Ihres **clue medical** Gerätes zur Visualisierung und Archivierung. Sie müssen keinerlei Nummern für die Übertragung eingeben. Bevor Sie übertragen können, muss das clue medical Gerät auf www.cluemedical.com unter „365/24 :: clue central login“ freigeschaltet werden (siehe Kapitel 7). Weiters müssen Sie bei Verwendung eines Mobiltelefons sichergehen, dass dieses mit einem Internet Gateway ausgestattet ist¹.

Wenn Sie via **Computer mit Internetverbindung** die aufgezeichneten Daten an den **clue medical Server** übertragen wollen ist es notwendig, dass ein kleines Programm (**clueSync**) aktiv ist, welches vorab runtergeladen und installiert werden muss.



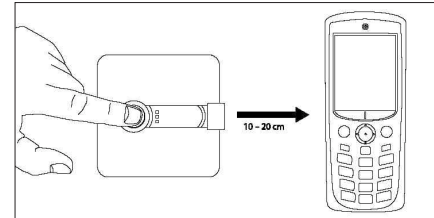
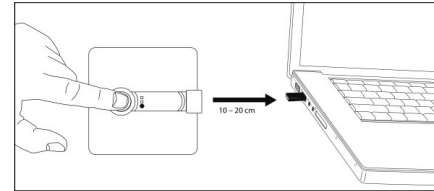
Ob das Programm aktiv ist, sehen Sie anhand eines kleinen **clueSync**-Symbols in Ihrer Task Leiste am Computer. Sie finden den Download-Link auf unser Webseite (www.cluemedical.com).



¹ Für Unterstützung kontaktieren Sie Ihren Mobiltelefon Service Provider

Um die Daten nun zu senden, aktivieren Sie vorzugsweise Ihren Internetzugang sowie stecken Sie den mitgelieferten IrDA-Stick ein oder koppeln Sie ggf. das clue medical Gerät mittels Bluetooth² mit dem Empfangsgerät.

Um mit IrDA (Infrarotverbindung) übertragen zu können, positionieren Sie die Schnittstellen, wie im Bild angezeigt, in direkter Linie im Abstand von 10 bis 20 cm.



Um mit Bluetooth übertragen zu können, müssen clue medical und Ihr Empfangsgerät vorgängig gekoppelt werden. Wie Sie die Geräte koppeln, sehen Sie auf Seite 22 bis 26.

² Für weitere Informationen lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Mobiltelefons bzw. kontaktieren Sie Ihren Anbieter

Zur Übermittlung drücken Sie die Taste zweimal. **clue medical** zeigt die Übertragung durch das Blinken der gelben LED an und bestätigt den erfolgreichen Datentransfer zum **clue medical Server** mit einem aufsteigenden Ton. Drei hintereinander folgende Töne (zweimal kurz, einmal lang) zeigen an, dass die Daten nicht erfolgreich übertragen wurden und die orange LED leuchtet. Übertragen sie in diesem Falle die Daten erneut. Bei jeder Übertragung werden alle Messungen transferiert, pro EKG ca. 25 kByte. Nur nach erfolgreicher Übertragung wird der Speicher automatisch gelöscht.

GELBE LED BLINKT

Die Übertragung der Daten läuft. Bei erfolgreichem Austausch der Daten ertönt ein positiver Bestätigungston pro EKG zur Bestätigung der erfolgreichen Übertragung.

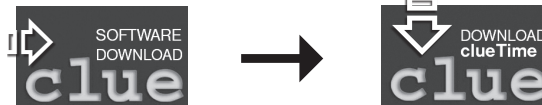
ORANGE LED LEUCHTET

Bei einer nicht erfolgreichen Übertragung, ertönt ein negativer Bestätigungston und die orange LED leuchtet. Die gespeicherten Daten können danach in einem erneuten Versuch übermittelt werden.

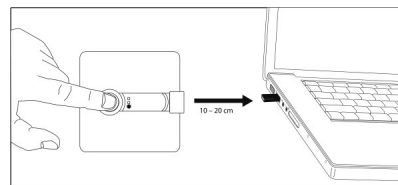
Übertragung per USB IrDA-Stick (Infrarot) direkt auf den Computer (clue medical and clue medical BASIC)

Bei einer Direktübertragung zum Computer müssen im Vorfeld die jeweiligen Einstellungen laut Herstellerangaben des USB IrDA-Sticks beachtet und das Programm **clueTime** (welches von www.cluemedical.com heruntergeladen werden kann) installiert und gestartet werden. **clueTime** dient zur Datum- und Zeitsynchronisation zwischen **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** und dem Computer.

Die Synchronisation von Datum und Zeit findet bei der Übertragung statt.



Der im Lieferumfang enthaltene IrDA-Stick wird an die USB-Schnittstelle des Computers angeschlossen. Es kann auch optional, sofern vorhanden, die interne IrDA-Schnittstelle Ihres Computers verwendet werden. Zum Senden der Daten positionieren Sie die Schnittstellen wie im Bild angezeigt im Abstand von 10 bis 20 cm. Drücken Sie die Bedientaste zweimal.



Es öffnet sich ein Fenster am Bildschirm des Computers, welches den Empfang der Daten per Mausclick zulässt. Die erfolgreiche Übertragung wird danach am Bildschirm quittiert. Sie finden danach auf dem Desktop eine pdf-Datei mit der Gerätebezeichnung, der Seriennummer (S/N), sowie einer Aufzeichnungsnummer. Diese kann mit dem gratis erhältlichen Acrobat Reader von Adobe geöffnet und in der Folge individuell verwaltet werden. Diese Information kann an Ihren Arzt weiterkommuniziert werden. Eine Diagnose der ermittelten Daten darf nur in medizinischen Einrichtungen und von dafür ausgebildetem medizinischem Fachpersonal erfolgen. Der Gerätehersteller ist für die Interpretation der Messungen von **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** nicht verantwortlich.

clue medical bzw. **clue medical BASIC** quittieren das Übertragen durch das Blinken der gelben LED und bestätigen den erfolgreichen Datentransfer mit einem aufsteigenden Ton.

Drei hintereinander folgende Töne (zweimal kurz, einmal lang) zeigen an, dass die Daten nicht erfolgreich übertragen wurden, die orange LED leuchtet. Übertragen sie in diesem Falle die Daten erneut. Bei jeder Übertragung werden alle Messungen transferiert, pro EKG ca. 25 kByte. Nur nach erfolgreicher Übertragung wird der Speicher automatisch gelöscht.

GELBE LED BLINKT

Die Übertragung der Daten läuft. Bei erfolgreichem Austausch der Daten ertönt ein positiver Bestätigungston pro EKG zur Bestätigung der erfolgreichen Übertragung.

ORANGE LED LEUCHTET

Bei einer nicht erfolgreichen Übertragung ertönt ein negativer Bestätigungston und die orange LED leuchtet. Die gespeicherten Daten können danach in einem erneuten Versuch übermittelt werden.

Bei der Übertragung ist darauf zu achten, dass sich keine IT-Geräte (Laptop, Drucker etc..) in der Nähe befinden, bei denen die Infrarot- bzw. Bluetooth-Schnittstelle aktiviert ist.

HINWEIS!

Übertragung per Bluetooth direkt auf den Computer (clue medical und clue medical BASIC) oder mittels einem Computer/ Mobiltelefon an den clue medical Server (clue medical)

Hinweis: Koppeln ist während der Messung nicht möglich

Hinweis: Tragen Sie beim Koppeln Ihr **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** nicht am Körper, da ansonsten automatisch eine neue Messung gestartet wird und daher koppeln nicht möglich wäre. Bei der Benutzung von Klebeelektroden, ziehen sie einfach das EKG-Kabel vom Gerät ab.

#	Schritt	Präferenzen		Signal
		clue medical bzw. clue medical BASIC	Empfangsgerät	
1	Vorbereitungen für das Koppeln		Aktivieren Sie das Bluetooth-Modul und gehen Sie sicher, dass das Empfangsgerät von anderen Bluetooth-Geräten gefunden werden kann. Wie Sie hierfür vorzugehen haben, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres Empfangsgerätes. Hinweis: Nach erfolgreichem koppeln können Sie die Bluetooth-Einstellungen wieder auf „unsichtbar“ ändern. Hinweis: Für weiterführende Informationen lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Empfangsgerätes oder fragen Sie Ihren Händler.	
2	Positionieren Sie Ihr Gerät und deaktivieren Sie andere Bluetooth-Geräte in der Nähe.	Es sollten sich keine aktivierten Bluetooth-Geräte im Umkreis von 1 m von clue medical bzw. clue medical BASIC befinden, um physikalische Störungen bzw. Verzerrungen zu verhindern. Wenn möglich, deaktivieren Sie andere Bluetooth-kompatible Geräte in einem Umkreis von 7 m, um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Koppelns des clue medical bzw. clue medical BASIC mit dem bestimmten Empfangsgerät beim 1. Versuch zu erhöhen. Wenn aktive Bluetooth-Geräte in der Nähe sind, könnten Sie mehrere Versuche benötigen um das definierte Empfangsgerät zu koppeln.		

#	Schritt	Präferenzen		Signal
		clue medical bzw. clue medical BASIC	Empfangsgerät	
3	DIP-Switch Einstellungen kontrollieren	Gehen sie sicher, dass die DIP-Schalter in der richtigen Position stehen. (Schalter 2 „UP ↑“) Hinweis: Wenn Schalter 2 in der „DOWN ↓“-Position verbleibt, könnte versehentlich der Speicher gelöscht werden.		
4	Schalten Sie ihr clue medical ein	Drücken Sie die Bedientaste einmal – danach loslassen		Kurzes leuchten der orangen – grünen – gelben – dann leuchtet die grüne LED
5	Koppeln Starten	Drücken Sie die Bedientaste nochmals und halten Sie diese für ca. 8 Sekunden gedrückt. Es sollte ein akustisches Signal auftreten, sobald ein Bluetooth-kompatibles Gerät gesucht wird.		Absteigender Ton – gelbe LED blinkt
6	Empfangsgerät gefunden	Sobald ein Bluetooth-Empfangsgerät gefunden wurde, leuchtet die grüne LED zusammen mit der gelben LED.		Grüne+gelbe LED leuchten. Wenn kein Gerät gefunden wurde: orange LED leuchtet und drei aufeinander folgende Töne (zweimal kurz, einmal lang)

#	Schritt	Präferenzen		Signal	
				Auf Ihrem Empfangsgerät erscheint eine Passwortabfrage. Bitte geben Sie "1111" ein und bestätigen Sie. Hinweis: Wenn Sie keine Passwortabfrage haben stellen Sie sicher, dass das Gerät „sichtbar“ ist. Hinweis: Wenn beide LEDs leuchten (gelb+grün) könnte es sein, dass ein anderes aktives Bluetooth-Gerät in der Nähe gefunden wurde und die Passwortabfrage bei diesem auftritt. In diesem Fall warten Sie, bis das clue medical bzw. clue medical BASIC einen Fehlerton bringt und starten Sie erneut.	
7	Bestätigen Sie das erfolgreiche koppeln			Oft bekommen Sie von Ihrem Gerät einen Bestätigung welche Sie zu quittieren haben. Hinweis: Sie bekommen auch ein positives Signal von Ihrem clue medical bzw. clue medical BASIC . erfolgreich: grüne LED leuchtet und aufsteigender Ton nicht erfolgreich: orange LED leuchtet und drei aufeinander folgende Töne (zweimal kurz, einmal lang)	
8	Erfolgreich gekoppelt				
9	Übertragung starten	Um die Übertragung zu starten drücken Sie die Bedientaste zweimal		Gelbe LED blinkt	

#	Schritt	Präferenzen	Signal
10		<p>Auf Ihrem Empfangsgerät bekommen Sie eine Mitteilung, welche Sie zu bestätigen haben (Wenn Sie ihr clue medical bzw. clue medical BASIC autorisiert haben, erscheint diese Meldung nicht).</p> <p>Hinweis: Sie finden Ihr clue medical bzw. clue medical BASIC in einer Liste der gekoppelten / autorisierten Geräte auf Ihrem Empfangsgerät. Sie können die individuellen Einstellungen ändern, sodass sie für jede einzelne Übertragung nicht mehr bestätigen müssen.</p>	<p>gelbe LED blinkt, die grüne LED leuchtet bei erfolgreicher Übertragung</p> <p>nicht erfolgreich: orange LED leuchtet und drei aufeinander folgende Töne (zweimal kurz, einmal lang)</p>
11	Übertragung erfolgreich	Nach der Übertragung schaltet sich Ihr clue medical bzw. clue medical BASIC automatisch aus.	

clue medical bzw. **clue medical BASIC** ist nun neuerlich für eine Messung bereit.

Wenn kein Signal gefunden wird, schaltet sich **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** nach kurzer Zeit automatisch aus.

Hinweis: **clue medical** bzw. **clue medical BASIC**

verwenden RF-Energie unterhalb der international empfohlenen Levels während der Bluetooth-Übertragung.

Wenn Sie die RF-Aussetzung verringern wollen, entfernen Sie Ihren Kopf und Körper etwa 50 cm von den Geräten.

Hinweis: Nach erfolgreichem Koppeln können Sie die Bluetooth-Einstellungen wieder auf „unsichtbar“ ändern. Das heißt, dass keine drittes Bluetooth-Gerät Ihr Gerät finden und koppeln kann. Für weiterführende Informationen lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Empfangsgerätes oder fragen Sie Ihren Händler.

Hinweis: Nach der Übertragung schaltet sich Ihr **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** automatisch aus. Das stellt sicher, dass keine weitere Übertragung gestartet werden kann.

Die Kopplungs-Infomation bleibt bis zu einer eventuellen Änderung im **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** und dem Empfangsgerät gespeichert.

Beim nächsten Übertragungsversuch kontaktiert das **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** den letzten gekoppelten Bluetooth-Empfänger.

Wenn Sie ein neues Empfangsgerät ansprechen wollen, müssen Sie den Bedientknopf bei der nächsten Bluetooth-Übertragung wieder für 8 Sekunden drücken und die Geräte neuerlich koppeln.

Spec No.	Zweck	Anwendung	akustisches Signal	optisches Signal
A 5.1	Messung starten	Bedientaste einmal drücken	Hoher Ton (einer bei Festeelektroden, zwei für Klebeelektroden)	Alle LEDs blinken – grüne LED leuchtet
A 5.2	Messung beendet		aufsteigender Ton Beepbeepbeepbeepbeep	Gelbe LED leuchtet für ca. 10s
A 5.12	Messung nicht möglich (Speicher voll)			Gelbe LED leuchtet für ca. 10s
A 5.13	Übertragung starten	Bedientaste zweimal drücken		Gelbe LED blinkt
A 5.14	Übertragung erfolgreich		aufsteigender Ton Beepbeepbeepbeepbeep	Grüne LED leuchtet für ca. 10s
A 5.15	Speicher löschen	Bedientaste für ca. 8s drücken		Gelbe LED leuchtet
A 5.16	Löschen bestätigt		Absteigender Ton	Alle LEDs leuchten
A 5.17	Übertragung fehlerhaft		Absteigender Ton Beepbeep-beep-beepbeep-beep	Orange LED leuchtet
A 5.18	Übertragung starten ohne Daten im Speicher		Absteigender Ton Beepbeep-beep-beepbeep-beep	Orange LED leuchtet

7. Freischaltung für die Nutzung des clue medical Servers

Um Daten von Ihrem **clue medical** an den **clue medical Server** zu übertragen, muss zuerst ein Account für das **clue medical** Gerät unter www.cluemedical.com angelegt werden (Hinweis: diese Funktion steht für **clue medical BASIC** nicht zur Verfügung)

Vorgehensweise:

1. Besuchen sie die **clue medical** Webseite (www.cluemedical.com)
2. Gehen Sie auf „**365/24 :: clue central login**“
3. Gehen sie auf „Ein neues Konto erstellen“
4. Geben Sie einen gewünschten Benutzernamen ein
5. Erstellen Sie ein Passwort mit mind. 8 Zeichen (mindestens ein Großbuchstabe und eine Nummer müssen darin vorkommen z.B. „Testpass1“)
6. Bestätigen Sie Ihr Passwort
7. Gehen Sie auf „Konto anlegen“

Danach existiert ein persönlicher Account und Sie sind in der Lage, Ihr **clue medical** zu aktivieren.

1. Loggen Sie sich unter www.cluemedical.com auf dem **clue medical Server** „**365/24 :: clue central login**“ ein.
2. Unter „Meine Geräte“ finden Sie einen Button „Gerät hinzufügen“
3. Hier müssen Sie nun die Seriennummer und den Aktivierungscode Ihres Gerätes eingeben. (Die Seriennummer und den Aktivierungscode finden Sie auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung).
4. Sobald Ihr **clue medical** aktiviert wurde, ist es unter „Meine Geräte“ gelistet und Sie können alle künftig übermittelten Messungen einsehen.

8. Reinigung und Pflege Ihres clue medical bzw. clue medical BASIC

- Die Reinigung des Gerätes und des Elektrodenkabels sollte regelmäßig mit einem weichen, fusselfreien Tuch, welches nur leicht angefeuchtet sein darf, erfolgen. Als Reinigungsmittel kann warmes Wasser, milde Seife (pH-neutral) oder ein handelsübliches, für Kunststoff geeignetes Mittel angewendet werden.
- In regelmäßigen, monatlichen Abständen und vor jeder Weitergabe des Gerätes vom Arzt an seine Patienten oder andere Personen sollte das Gerät folgendermaßen desinfiziert werden:

- o Die Reinigung des Gerätes und des Elektrodenkabels sollte regelmäßig mit einem weichen, fusselfreien Tuch, welches nur leicht angefeuchtet sein darf, erfolgen. Als Reinigungsmittel kann warmes Wasser, milde Seife (pH-neutral) oder ein handelsübliches, für Kunststoff geeignetes Mittel angewendet werden.

- o Es können dazu handelsübliche aldehydfreie Oberflächen- Desinfektionsmittel verwendet werden (z.B. Gigasept, Dentalrapid AF. etc.).

- o Hierbei darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen.

- o Äther, Benzin und Azeton dürfen nicht verwendet werden.

ACHTUNG!

Bei der Reinigung ist zu beachten, dass niemals Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringt, da dies zu einer Gefährdung des Anwenders/Patienten und zur Zerstörung des Gerätes führen könnte. Sollte dies dennoch geschehen, so ist die **clue medical** Hotline unter +43 (0)1 7007 32551 zu kontaktieren.

Zum Schutz der Umwelt bitten wir den Benutzer, alle verwendeten Materialien sowie Reinigungsmittel fachgerecht zu verwenden und zu entsorgen. Umweltbelastungen bei Betrieb des Gerätes sowie im Ruhezustand entstehen nicht. Die Klebeelektroden sind nach Verwendung, entsprechend den Angaben des Elektrodenherstellers, fachgerecht zu entsorgen und dürfen nicht wieder verwendet werden.

9. Technische Daten

Abmessungen:	L/B/T 76 mm x 72 mm x 15 mm
Gewicht mit Batterie	56 g
Gewicht ohne Batterie	49 g
Betriebstemperaturbereich	10°C to 45°C
Lagertemperaturbereich	-20°C to 60°C
Transporttemperaturbereich	-20°C to 60°C
Relative Luftfeuchte	10% to 95% nicht kondensiert
Betriebsdauer ohne Batteriewechsel	>400 Messungen
Risikoklasse	II a
Schutzgrad	BF / IP 20
EKG - Ableitung	2 x 1 Kanal
EKG - Abnahme	bipolar und neutrale Elektrode
Eingangsspannung	10 mV p-p
DC Offset Korrektur	< 300 mV
Frequenzbereich Klebeelektroden ³	0.05 – 40 Hz (-3dB)
Frequenzbereich Festelektroden	0.1 - 40Hz (-3dB)
Abtastrate	1000 Hz
Auflösung der AD-Wandlung	12 Bit
Speicherung	30 Aufzeichnungen maximal
Batterietype	AAA Alkaline (1,5V) Aufladbare Typen zugelassen (NiMh 1,2V)
Batterieanzeige	optisch
Elektrodenüberwachung	Ja
Übertragung IrDA	Modem (IrComm) zur Zentrale mit Internetverbindung
Übertragung IrDA	Obex-Push (PDF-File) direkt auf Empfänger
Methode der Herzratenmessung	Mittelwert über 2 Minuten
Bluetooth-Modul	LMX9838

³ Aufgrund des besseren Hautkontaktes verfügen Klebeelektroden über einen größeren Frequenzbereich als Festelektroden

10. Technische Voraussetzungen für Datenübertragung

Mit **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** haben Sie ein hochwertiges, zertifiziertes Medizinprodukt erworben. Da **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** für die Verwendung mit anderen Geräten vorgesehen sind, können mitunter technische Fragen auftreten, die nicht das Medizinprodukt betreffen. Wir unterstützen Sie gerne bei Fragen, empfehlen Ihnen jedoch sich in diesem Fall direkt an den betreffenden Hersteller des Empfangsgerätes zu wenden.

Voraussetzungen für Mobilfunktelefonnutzung

Ihr Mobilfunktelefon muss eine IrDA- oder Bluetooth-Schnittstelle besitzen und muss internetfähig sein, um eine Datenübertragung zu gewährleisten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Mobilfunktelefons genau durch, bzw. lassen Sie sich durch den Anbieter des Mobiltelefons beraten.

Systemvoraussetzungen für Computer oder Notebook

- Computer oder Notebook, auf dem Adobe Reader ab Version 6.0.1. installiert wurde. Gratis Download Adobe Reader unter www.adobe.com
- freier USB – Anschluss
- Betriebssystem: Windows XP - Service Pack 2 bzw. WindowsVISTA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Computers oder Notebooks. Bei einem USB IrDA/Bluetooth-Stick der nicht zum Zubehör von **clue medical** bzw. **clue medical BASIC** gehört, beachten Sie dessen Installationsanweisungen.

Fehlermöglichkeiten und Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Beim Einschalten blinkt orange LED.	Tauschen Sie die AAA Batterie aus (Pkt. 6 BATTERIEWECHSEL).
Beim Einschalten brennt die gelbe LED.	Gerätespeicher ist voll – Übertragen Sie die Daten, um den Speicher zu löschen (Pkt. 6 SENDEN).
Während der Aufzeichnung ertönt ein Dauerton.	Das Gerät hat seinen Hautkontakt verloren und signalisiert dies, bis es erneuten Hautkontakt hat. Pressen Sie das Gerät bei Aufzeichnungen mit den Festelektroden fester auf die Haut. Bei starker Brustbehaarung bewegen Sie das Gerät leicht hin und her, damit ein ausreichender Hautkontakt während der Aufnahme gewährleistet ist. Bei Aufzeichnung mittels Klebelektroden kleben Sie das Elektrodenkabel mit handelsüblichem Wundpflaster, jeweils wenige cm unterhalb der Anschlussstellen zu den Klebelektroden, auf die Haut.
Ausdruck der Daten entspricht nicht dem Maßstab.	Am Drucker die automatische Skalierung ausschalten und den Zoom auf 100% einstellen. Die Darstellung ist korrekt, wenn die Gesamtlänge eines EKG-Abschnittes von 10 Sekunden genau 25 cm beträgt.

Problem	Lösung
Übertragung mittels Mobilfunktelefon ist nicht möglich, orange LED blinkt mit akustischer Signalisierung.	Bei Ihrem Mobilfunktelefon ist die IrDA- bzw. Bluetooth-Schnittstelle nicht aktiviert – Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Mobilfunktelefons. Der Abstand der Schnittstelle ist zu groß bzw. zu klein oder die Schnittstellen sind nicht parallel angeordnet. Prüfen Sie die korrekte Position der DIP Schalter.
Übertragung mittels IrDA-Stick ist nicht möglich, orange LED blinkt mit akustischer Signalisierung.	Prüfen Sie die Systemvoraussetzungen des Computers. Prüfen Sie die erfolgreiche Installation des USB IrDA – Sticks sowie die korrekte Position der DIP Schalter.
Sie haben Ihre Login-Daten vergessen	Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.
Übertragung per IrDAStick ok, Dokument ist nicht auf dem Desktop.	Gehen Sie unter „Einstellungen“ in die „Systemsteuerung“ Ihres Computers und stellen Sie sicher, dass unter „Drahtlose Verbindungen“ als Standardordner für empfangene Daten „Desktop“ eingestellt ist.
Das Symbol  erscheint auf meinem pdf- Ausdruck bei Datum und Uhrzeit.	Hinweis, dass die Zeit und Datum Ihres clue medical bzw. clue medical BASIC mit einem speziellen Software-Programm (clueTime) korrigiert werden sollten. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf der Homepage www.cluemedical.com .

11. Begriffserklärung

Herzfrequenzvariabilität (HRV)

Unter Herzfrequenzvariabilität (HRV...heart rate variability) versteht man Schwankungen der Herzfrequenz über einen kürzeren oder längeren Messzeitraum bei einer Analyse von Herzschlag zu Herzschlag. Der Herzschlag ist im Normalfall nicht gleichmäßig, sondern schwankt in charakteristischer Weise. Die HRV ist ein Parameter der autonomen Funktion des Herzens sowie ein Maß für dessen Regulationsfähigkeit.

Autonomes Nervensystem

Das autonome Nervensystem, bestehend aus den Komponenten Sympathikus, Parasympathikus und Darmnervensystem, innerviert die glatte Muskulatur aller Organe sowie das Herz und die Drüsen. Es regelt die lebenswichtigen Funktionen der Atmung, des Kreislaufs, der Verdauung, des Stoffwechsels, der Drüsensekretion, der Körpertemperatur und der Fortpflanzung. Es ist nicht oder kaum willkürlich kontrollierbar, es ist autonom.

Neben dem Hormonsystem stellt es eines der beiden Informationssysteme zwischen den einzelnen Organen dar.

Sympathikus

Eine Komponente des autonomen Nervensystems. Er reguliert das Herz-Kreislaufsystem einschließlich Organtätigkeit und bewirkt Leistungssteigerung, erhöht u.a. Herzfrequenz (Puls) sowie Blutdruck und ist auch Ausdruck bzw. ein Maß für Stress.

Die vom Sympathikus kontrollierten Organe sind die glatten Muskelfasern aller Organe (Gefäße, Eingeweide, Ausscheidungs- und Sexualorgane, Haare, Pupillen), die Herzmuskelfasern und manche Drüsen (Schweiß-, Speichel-, Verdauungsdrüsen).

Außerdem werden die Fettzellen, die Leberzellen, die Nierentubuli, lymphatische Gewebe (z. B. Thymus, Milz, Lymphknoten) und Teile des Immunsystems sympathisch innerviert.

Parasympathikus

Andere Komponente des autonomen Nervensystems. Er wird auch als „Ruhenerve“ bezeichnet, da er dem Stoffwechsel, der Regeneration und dem Aufbau körpereigener Reserven dient. Der Parasympathikus sorgt für Ruhe, Erholung, Schonung und kontrolliert unwillkürlich die meisten inneren Organe sowie den Kreislauf. Er reduziert Herzfrequenz (Puls) sowie Blutdruck und wird stark von der Atmung beeinflusst. Der Parasympathikus steuert die glatte Muskulatur und die Drüsen des Magen- Darm-Traktes, der Ausscheidungsorgane, der Sexualorgane und der Lunge. Er innerviert weiterhin die Vorhöfe des Herzens, die Tränen- und die Speicheldrüsen im Kopfbereich und die inneren Augenmuskeln. Dagegen besitzt er keinen direkten Einfluss auf die Schweißdrüsen und das gesamte Gefäßsystem (mit wenigen Ausnahmen, wie z. B. bei den Genitalorganen). Hier liegt bekanntlich der entscheidende Unterschied zum Sympathikus, der alle Gefäße innerviert.

Normalbereich Ruhe-Herzfrequenz

Bereich 60 ... 80 Schläge pro Minute.

Herzfrequenz-Bradykardie

Im Vergleich zum Normalbereich reduzierte Ruhe-Herzfrequenz, dabei unterhalb von 60 Schlägen pro Minute liegend.

Borderline-Ruhe-Herzfrequenz

Bereich 80 ... 100 Schläge pro Minute.

Herzfrequenz-Tachykardie

Bei einer (Sinus-)Tachykardie liegt der vom Sinusknoten ausgehende Ruhe-Herzschlag oberhalb von 100 Schlägen in der Minute.

Tachogramm der Herzperiodendauern

Ermittelt man für jede Herzaktion μ innerhalb einer festgelegten Messzeit (z. B. 2 Minuten bei **clue medical**) die zugehörige Herzperiodendauer TH (μ) (d.h. den jeweiligen R-R-Abstand) und trägt diese als Funktion der entsprechenden Herzaktion auf, so erhält man als eine kardiovaskuläre Kennfunktion das „Tachogramm der Herzperiodendauern“. In einer solchen Darstellung bilden

sich folglich die Schwankungen von Herzschlag zu Herzschlag und damit auch die Herzfrequenzvariabilität ab.

FFT Spektrum

Aus dem ermittelten Tachogramm der Herzperiodendauern, einer Funktion im Zeitbereich, lässt sich durch eine mathematische Operation eine dazu gleichwertige Darstellung im Frequenzbereich ableiten: FFT-Spektrum bzw. „(Leistungs-) Spektrum der Herzfrequenzvariabilität“ in der Fachliteratur genannt. Dieses Spektrum besteht aus charakteristischen Frequenzbereichen, wobei für die Anwendung im Rahmen der **clue medical**-Familie zugrunde gelegt werden:

Frequenzbereich „Low Frequency“ (LF) 0,04 bis 0,15 Hz:

diesem Bereich ist eine vorwiegend sympathische kardiovaskuläre Aktivität zuordenbar, damit gleichfalls auftretender psychischer und physischer Stress.

Frequenzbereich „High Frequency“ (HF) 0,15 bis 0,4 Hz:

typisch hierfür ist die auftretende parasympathische (vagale) Aktivität, damit atemsynchrone Herzfrequenzfluktuationen der respiratorischen Sinusarrhythmie.

Frequenzbereich „Very High Frequency“ (VHF) 0,4 bis 0,5 Hz:

diesem Bereich, außerhalb der Aktivität der vegetativen Komponenten des kardiovaskulären Systems gelegen, lässt sich ein kardialer Risikomarker zuordnen.

Spektrale Maßzahlen

Durch Bestimmung von jeweiligen integralen Flächenmaßen für die Frequenzbereiche 0,04 ... 0,15 Hz und 0,15 ... 0,4 Hz für ein abgeleitetes FFT-Spektrum und Division mit jeweiligen Normalwerten lassen sich dimensionslose „spektrale Maßzahlen“ M in Prozent einführen: M_{LF}^* [%]... gewichtete Maßzahl für die sympathische Aktivität, Stress und Belastung M_{HF} [%] ... Maßzahl für parasympathische Aktivität, Entspannung und Erholung M_{LF}^* stellt dabei die mit dem Quadrat der mittleren Herzfrequenz multiplizierte Maßzahl M_{LF} dar, die dem obigen normierten Flächenmaß entspricht. Daraus folgt, dass höhere Herzfrequenzen diese gewichtete Maßzahl M_{LF}^* stark erhöhen, während Frequenzen kleiner als der Herzfrequenz-Normalwert von etwa $f_H = 70 \text{ min}^{-1}$ diese deutlich reduzieren. Dies stimmt mit dem

physiologischen Verhalten völlig überein, da höhere Herzfrequenzen den Sympathikus, dagegen unter dem Normalwert liegende Frequenzen den Parasympathikus aktivieren.

Gewichtete Balance

Es ist aus der Physiologie bekannt, dass im LF-Bereich des FFT-Spektrums, abgeleitet aus dem Herzperiodendauer-Tachogramm, zwar vorwiegend der Sympathikus abgebildet wird, jedoch auch vagale (parasympathische) Anteile enthalten sein können.

Folglich ist auch die aus dem reinen Flächenverhältnis von LF- und HF-Bereich ermittelte Balance nur bedingt quantifizierbar. Die Zugrundelegung der obigen spektralen Maßzahlen M_{LF}^* als eine gewichtete Maßzahl sowie von M_{HF} führt zur gewichteten Balance $B^* = M_{LF}^* / M_{HF}$.

Kardiovaskulärer Stress

Stress wirkt auf das vegetative Nervensystem im Sinne einer Steigerung der Sympathikusaktivität und Hemmung des Vagus. Davon ausgehend stellt die aus dem FFT-Spektrum abgeleitete Maßzahl M_{LF}^* ein Maß für die sympathische Aktivität, Stress und Belastung dar, andererseits ist die Maßzahl M_{HF} Ausdruck für parasympathische Aktivität, Entspannung und Erholung. Da die gewichtete Balance B^* als Quotient aus beiden Maßzahlen M_{LF}^* und M_{HF} abgeleitet ist, lässt sich aus einem Ansteigen von B^* auf eine Erhöhung der sympathischen Aktivität, von Stress und Belastung schließen. Reduziert sich dagegen die gewichtete Balance, so kann auf eine Reduzierung dieser sympathischen Komponenten bzw. auf einen Anstieg der parasympathischen Aktivität, von Entspannung bzw. Erholung geschlossen werden. In diesem Sinne stellen M_{LF}^* und B^* quantitative Maße für den kardiovaskulären Stress dar.

IrDA

Infrared Data Association – universeller, kabelloser 2-Wege-Daten-Transport auf infrarotem Licht basierend.

Sternum (breast bone)

Knochen in der vorderen Mitte des Brustkorbs, an dem die Rippen bzw. deren knorpelige Verlängerungen ansetzen.

12. Symbole und deren Bedeutung

HINWEIS!

Dieses Zeichen gibt den Hinweis auf die Benutzung

ACHTUNG!

Bei Nichtbeachtung können ernsthafte Patientenschäden oder Verletzungen hervorgerufen werden oder kann eine Beschädigung des Produktes entstehen.



Achtung, Begleitdokumente beachten



Herstellungsdatum



Hersteller

SN

Seriennummer



Anwendungsteil des Typs BF

WEEE-Symbol nach RICHTLINIE 2002/96/EG



Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Haushaltsabfall zu behandeln ist, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden muss. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, den kommunalen Entsorgungsbetrieben oder dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.



Bleifrei nach RICHTLINIE 2002/95/EG
Diesem Produkt ist in keinsten Art und Weise Blei beigefügt.



Das Gerät enthält Bauteile, die zur Erzeugung von nicht-ionisierender Strahlung dienen

13. Garantie

Auf alle Systeme, ausgenommen Sensoren, Kabel und Batterien, besteht gegenüber dem Käufer eine zweijährige Gewährleistung. Der Hersteller verpflichtet sich, Systeme, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden, kostenlos zu reparieren oder gegen ein neues Gerät auszutauschen, sofern der Hersteller innerhalb der gültigen Garantiezeit vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von diesem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde. Diese Garantie ist die einzige und ausschließliche Rechtshilfe für den Käufer für gelieferte Geräte oder Zubehörteile, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen. Alle reparierten oder ausgetauschten Geräte werden vom Hersteller an den Kunden kostenfrei geliefert. Kosten für den Versand von Reklamationen an den Hersteller sind von der Garantie ausgeschlossen. Diese Systeme sind empfindliche Geräte und dürfen nur von erfahrenem und speziell geschultem Personal repariert werden. Die Garantie entfällt

- o wenn das Gerät geöffnet wurde,
- o Wartungsarbeiten von unautorisiertem Personal durchgeführt wurden,
- o unsachgemäße Eingriffe oder
- o irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen.

Alle Arbeiten, die den Garantiebestimmungen nicht unterliegen, werden gemäß den Hersteller-Preisen und Gebühren, die zum Zeitpunkt der Rückgabe an den Hersteller in Kraft sind, ausgeführt.

GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTE GARANTIE-ERKLÄRUNGEN SIND AUSSCHLIESSLICH. ES SIND KEINE ANDEREN GARANTIEEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT, ANWENDBAR.

14. Leitlinien und Herstellererklärung

The following table contains specific information on the conformity of this device with IEC Standard 60601-1-2.

clue medical uses RF energy for its functions.

Result of the EMC-tests according to IEC 60601-1-2:

clue medical meets all the requirements

Für further informations regarding EMC-testing please contact Telozo GmbH Telemedizin

Guidelines and Manufacturer's Statement –

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS - For all DEVICES and SYSTEMS Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE EMISSIONS

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below.

The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

Interference emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	clue medical uses RF energy for its functions. Its RF emission is very low and it is unlikely that electronic devices in close proximity will experience interference.
RF emissions according CISPR 11	Class B	clue medical is suitable for use in facilities other than residential ones which are directly connected to the PUBLIC POWER GRID which also provides power to buildings used for residential purposes.
Emission of harmonic current according to IEC 61000-3-2	not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	not applicable	

Guidelines and Manufacturer's Statement –

Electromagnetic INTERFERENCE IMMUNITY – for all DEVICES and SYSTEMS

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below.

The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

ELECTRO-MAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY tests	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or feature ceramic tiles. If the floor consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electric fast transients/ bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power lines ± 1 kV for input and output lines	not applicable clue medical ® has no lines longer than 3 meters.	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	not applicable clue medical ® is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Blackouts, Brownouts and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% crash of the UT) for ½ period 40% UT (60% crash of the UT) for 5 periods 70% UT (30% crash of the UT) for 25 periods < 5% UT (>95% crash of the UT) for 5s	not applicable clue medical ® is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.

Note: UT is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below.

The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY tests	IEC-60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Conducted RF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff}	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the clue medical® (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d as recommended safety distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitter as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph.
Radiated RF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	



- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
 Note 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.
 Note a The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile phones and land mobile devices, ham radio stations, AM and FM radio, and TV broadcasters are theoretically not 100% predictable. A site study is recommended to determine the electromagnetic environment as it pertains to the stationary transmitters. If the measured field strength at the site where clue medical® is used site exceeds the concordance levels listed above, the clue medical® should be monitored to document proper functionality and operation as intended. Additional measures might become necessary, e.g., modifying orientation or a different location for the clue medical® if unusual performance characteristics are observed.
 Note b The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

Recommended Safety Distances between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices – For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

The **clue medical** is intended for use in an electromagnetic environment where RF interference quantities are controlled.

The customer/operator of the **clue medical**® can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (transmitters) and the **clue medical**® – depending on the output power of the communication device listed below.

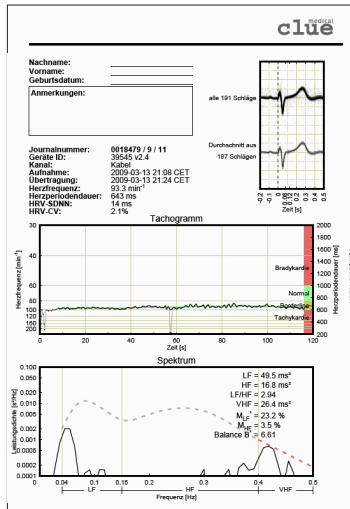
Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11,70	11,70	23.30

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] as specified by the transmitter manufacturer.

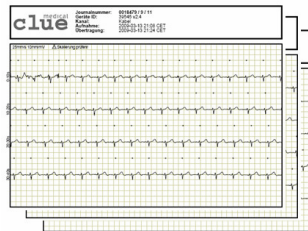
- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
 Note 2 These guidelines might not be applicable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

15. Auswertungs-Erläuterungen

1 Seite Messwerte:



3 Seiten EKG:



Legende

Journalnummer:	ID auf dem Server/Anzahl der Messungen gesamt/Anzahl der Speicherlösungen
Geräte-ID:	Seriennummer und aktuelle Firmware- Versionsnummer
Kanal:	zeigt an, wie gemessen wurde (Klebe-oder Festelektroden)
Aufnahme:	Zeitpunkt der Messung
Übertragung:	Zeitpunkt der Übertragung
Herzfrequenz:	gemessen über 2 Minuten
Herzperiode:	mittlere Herzperiodendauer
HRV-SDNN:	absolute Herzratenvariabilität
HRV-CV:	relative Herzratenvariabilität in %
Tachogramm:	Tachogramm der Herzperiodendauer
Spektrum:	Sympathikus- und Parasympathikus-Regulation FFT-Analyse