



Seismofit®
Bedienungsanleitung

Haftungsausschluss

Die in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen zielen auf den Markt für Gesundheitsdienstleistungen und basieren auf Texten, Abbildungen und Symbolen. Die Bedienungsanleitung verweist nicht spezifisch auf eine bestimmte Religion, Ethnizität, ein Geschlecht oder eine Politik.

Jeglicher Zusammenhang in dieser Hinsicht ist als Interpretation anzusehen, für die VentriJect® keine Verantwortung übernimmt. Die Informationen dienen lediglich dazu, eine sichere und genaue Nutzung des Seismofit® zu gewährleisten.

Urheberrecht

Der Inhalt der Bedienungsanleitung darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung durch VentriJect® nicht für dritte Parteien vervielfältigt werden.

Änderungen

Die Bedienungsanleitung kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Der Benutzer kann die Bedienungsanleitung für jede Seismofit®-Version auf der Website von VentriJect® finden und diese herunterladen.

Die Abbildungen können von den aktuellen Geräten abweichen, eine Bestätigung unseres kontinuierlichen Bestrebens zur Produktverbesserung.

Markenname

VentriJect® und Seismofit® sind eingetragene Handelsnamen im Eigentum des Unternehmens.



VentriJect ApS
Ryvangs Alle 81-83
2900 Hellerup
Denmark
www.ventriject.com

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Haftungsausschluss | S. 2 |
| Urheberrecht | |
| Änderungen | |
| Markenname | |
| Einführung | S. 4 |
| Bedienungsanleitung (BA) | |
| Seismofit® und die Umwelt | |
| Produktbeschreibung | |
| Vorgesehener Verwendungszweck | S. 6 |
| Nutzung der Aufzeichnungsfunktion | |
| Risiken | |
| Profil des vorgesehenen Benutzers | |
| Vorgesehene Testpersonen | |
| Nutzungsbedingungen | |
| Symbole | S. 8 |
| Begriffsbestimmungen: | |
| Symbole auf dem Produkt und in der | |
| Bedienungsanleitung | |
| Warnhinweise | |
| Vorsichtsmaßnahmen | |
| Seismofit® Sensor | S. 12 |
| Erste Aufzeichnung | |
| Aufzeichnung starten | |
| Seismofit®-Pflaster | |

| | |
|---|--------------|
| Vorbereitung der Testperson | |
| Durchführung einer Aufzeichnung | |
| Nach der Aufzeichnung | |
| Verbindung zum Seismofit unterbrochen® | |
| Wartung und Pflege | |
| Entsorgung | S. 18 |
| Pflaster | |
| Sensor | |
| Seismofit® Anforderungen | S. 20 |
| Funktion: | |
| Aufbewahrung: | |
| Aufnahmebedingungen: | |
| Stromversorgung | |
| Systemspezifikationen | |
| Garantie | S. 21 |
| Zulassungen | S. 21 |
| Abkürzungen und Begriffsbestimmungen | S. 22 |
| Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit | S. 23 |
| Elektromagnetische Emission | |
| Elektromagnetische Immunität | |

Einführung

Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung dient als Leitfaden für die sichere und korrekte Verwendung des Seismofit®.

Die BA enthält sowohl allgemeine als auch besondere Nutzungshinweise einschließlich der seismokardiographischen Aufzeichnung, Wartung und Pflege sowie Informationen zu spezifischen Komponenten.

Zur Gewährleistung einer optimalen Nutzung des Seismofit® ist es wichtig, dass Sie sich vor der Nutzung die BA aufmerksam durchlesen und die Verwendung des Produktes verstehen.

Seismofit® und die Umwelt.

Der Seismofit® wurde so konstruiert und dimensioniert, dass die Auswirkungen auf die Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt sind.

Der kleine Sender mit drahtloser Kommunikation sowie das selbstklebende Pflaster besitzen eine geringe Abmessung. Die Außenverpackung besteht aus Karton und kann im Papierabfall entsorgt werden.

Der Seismofit® enthält mikroelektronische Teile und darf nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden, sondern muss dem Recycling zugeführt werden.

Produktbeschreibung

Der Seismofit® ist ein Gerät zur Aufzeichnung von Schwingungen des Brustkorbs einer Person.

Der Seismofit® zeichnet die vom Herz abgegebenen Schwingungen auf dem Brustkorb der Person auf und überträgt diese zur Aufzeichnung an die VentriJect-App.

Das Seismofit®-System besteht aus zwei Komponenten: einem Seismofit®-Sensor und dem Seismofit®-Patch. Es wird über die VentriJect Clinical App gesteuert. Das Pflaster dient zur Befestigung des Sensors auf dem Brustbein des Brustkorbs. Die nachfolgende Abbildung zeigt den Seismofit®-Sensor.



Vorgesehener Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Seismofit® besteht darin, einen auf seismokardiographischer Grundlage basierenden äquivalenten VO₂-Maximalwert zur Überprüfung oder Überwachung des Gesundheits- und Vitalität Zustands von Erwachsenen ab 18 Jahren zu ermitteln.

Nutzung der Aufzeichnungsfunktion

Die Aufzeichnung wird zur weiteren Auswertung auf ein Smartphone übertragen.

Das Smartphone steht in Verbindung mit einem cloud basierten Server, auf dem die Aufzeichnung analysiert und ein Äquivalent für den -Wert (geschätzter VO₂-Maximalwert) berechnet wird, der dann in der Clinical App angezeigt wird.

Risiken

Mit dem Seismofit® wird ein VO₂-Maximalwert Äquivalent ermittelt. Wenn das Gerät im Rahmen gesundheitlicher Probleme eingesetzt wird, sollte dies gemeinsam mit einem Fachmann wie einem Arzt, Physiologen, Therapeuten oder Techniker geschehen.

Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Seismofit® oder die Nichteinhaltung der in diesem Dokument beschriebenen Richtlinien für eine korrekte Aufzeichnung kann zu Schätzwerten führen, die den VO₂-Maximalwert der betroffenen Person über- oder unterschreiten.

Durch die Verwendung des Seismofit® können keine Gefährdungen auftreten. Die Batterie besitzt wie die Bluetooth®-Verbindung eine geringe Leistung, und

jegliche, vom Gerät abgegebene Strahlung liegt unter derjenigen eines Smartphones.

Das Pflaster ist mit einem hautfreundlichen, nicht-reizenden Klebstoff versehen.

Profil des vorgesehenen Benutzers

Der Seismofit® ist für die Verwendung durch Angehörige von Gesundheitsberufen wie Ärzte, Pfleger, Techniker, Therapeuten oder ein Coach gedacht, die den Inhalt der BA zur Kenntnis genommen oder im Umgang mit dem System unterwiesen worden sind, nicht jedoch darauf beschränkt.

Vorgesehene Testpersonen

Der Seismofit® ist für die Anwendung bei Erwachsenen beiderlei Geschlechts über 18 Jahren und ohne elektronische Implantate vorgesehen.

Nutzungsbedingungen

Der Seismofit® ist für den Einsatz in Kliniken oder vergleichbaren Einrichtungen bei Raumtemperatur und in einem atmosphärischen Luftdruck Bereich von 700 hPa bis 1060 hPa vorgesehen.

Der Seismofit®-Sensor darf nicht sterilisiert, autoklaviert oder gewaschen werden. Aufzeichnungen sind nicht in lauten Umgebungen vorzunehmen, in denen Schwingungen oder starke elektromagnetische Felder oder hochfrequente Schwingungen von Maschinen oder Geräten zu erwarten sind.

Warnhinweis: Die Verwendung des Seismofit®-Sensors in der Nähe oder auf anderen Geräten ist aufgrund möglicher Betriebs Beeinträchtigungen zu vermeiden. Ist eine solche Anordnung notwendig,

müssen der Seismofit® und die übrigen Geräte genau beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.

Warnhinweis: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich periphere Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von unter 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Seismofit® betrieben werden, da ansonsten die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden könnte.

Die entsprechende Stelle zur Befestigung des Pflasters rasieren, falls die Behaarung störend sein sollte.

Verwenden Sie beim Säubern ausschließlich ein mit Wasser befeuchtetes Tuch oder einen Ethanol-Abstreifer.

Symbole

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Medizinisches Gerät |
|  | Seriennummer |
|  | Warnung und Vorsichtsmaßnahmen <i>Bitte nachfolgende Beschreibung beachten</i> |
|  | Hilfe Leitfaden in der Bedienungsanleitung |
|  | Aufkleber zwecks Übereinstimmung mit den geltenden EU-Richtlinien. |
|  | Batch-Code |
|  | Hersteller |

| | |
|---|---|
|  | Der Seisomfit®-Sensor muss gemäß nationaler Gesetzgebung als Elektronik-Altgerät entsorgt werden. (Richtlinie 2012/19/EU, (WEEE)) |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Feuchtigkeitsbegrenzung |
|  | Luftdruck Begrenzung |
|  | Verwenden bis |

| | |
|---|----------------------------|
|  | Anwendungsteil des Typs BF |
|  | Nicht wiederverwenden |

Begriffsbestimmungen:

Die Bedienungsanleitung enthält wichtige Symbole und Benutzerinformationen, die vor Beginn der Aufzeichnung aufmerksam durchzulesen sind.

Symbole und Warnhinweise sind auch auf der Verpackung des Seismofit[®]-Sensors und der Seismofit[®]-Pflaster zu finden.

Symbole auf Produkten und in der Bedienungsanleitung.

Warnhinweise: Beschreiben Situationen, in denen der CRF-Wert unbeabsichtigt beeinträchtigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen: Beschreiben Situationen, die die Funktion des Seismofit[®]-Sensors beeinträchtigen können.



Warnhinweise

Abweichungen von den in der BA beschriebenen Verfahren oder die Verwendung des Seismofit[®] zu nicht vorgesehenen Zwecken kann zu Fehlern und Fehlinterpretationen für den Patienten führen.

Verwenden Sie den Seismofit[®] niemals bei Patienten mit implantierten elektronischen Geräten wie Herzschrittmachern oder ähnlichen Komponenten, da die Ergebnisse verfälscht werden können.

Verwenden Sie den Seismofit[®] nicht auf behaarter Haut, Operationsnarben oder abnormalen Körperformen, da der Sensor hierdurch nicht korrekt befestigt wird und es hierdurch zu fehlerhaften Ergebnissen kommen kann.

Verwenden Sie den Seismofit®-Sensor nicht ohne das Seismofit®-Patch, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Keine Flüssigkeiten (Wasser, Öl, Lösungsmittel, Tenside oder Ähnliches) auf dem Seismofit®-Sensor auftragen, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die äußere Plastikhülle beschädigt oder zerbrochen ist und hierdurch die inneren Komponenten ungeschützt sind.

Es dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie Hinfallen oder eine grobe Handhabung des Seismofit®-Sensors, da hierdurch die mikroelektronischen Komponenten einschließlich Beschleunigungsmesser und die Bluetooth®-Übertragungseinrichtung beschädigt werden können.

Den Seismofit®-Sensor vorschriftsgemäß reinigen.

Der Seismofit®-Sensor und die Pflaster sind gemäß den Anforderungen in der Bedienungsanleitung unter Berücksichtigung von Temperatur und Feuchtigkeit zu lagern und anzuwenden.

Seismofit® -Sensor

Der Seismofit®-Sensor zeichnet die vom Herz stammenden und am Brustbein ermittelten Schwingungen auf. Das aufgezeichnete Signal wird an ein Smartphone übermittelt. Der Sensor hat über ein Klebepflaster direkten physischen Kontakt mit der Haut.

Die Testperson muss sich auf den Rücken legen (Rückenlage), anschließend das Brustbein (**unteres Drittel des Brustbeinvorsprungs**) lokalisieren. Der Seismofit®-Sensor ist in Kombination mit dem Seismofit®-Pflaster zu verwenden, um zur Gewährleistung einer optimalen Aufzeichnung einen stabilen Kontakt mit dem Brustkorb herzustellen. Ist ein Pflaster falsch platziert, muss ein neues verwendet werden. Das Pflaster dient zur einmaligen Anwendung.

Die Testperson darf keinen erhöhten Puls haben. Sollte der Blutdruck bestimmt werden, so ist es ratsam, die VO₂-max-Messung erst danach durchzuführen.

Erste Aufzeichnung

Eine Bedingung für die erste Aufzeichnung stellt die Installation der VentriJect-App auf Ihrem Smartphone in Übereinstimmung mit den Kaufhinweisen dar.

Vor Beginn der ersten Aufzeichnung müssen das noch geschlossene Batteriefach geöffnet und die mit dem Seismofit®-Sensor mitgelieferte Batterie eingelegt werden (**Ausrichtung des Pluspols der Batterie ist in dem Fach markiert, welches gerade geschlossen ist**).

Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Der Sensor ist jetzt aktiv (Foto: Fach geöffnet).



Aufzeichnung starten

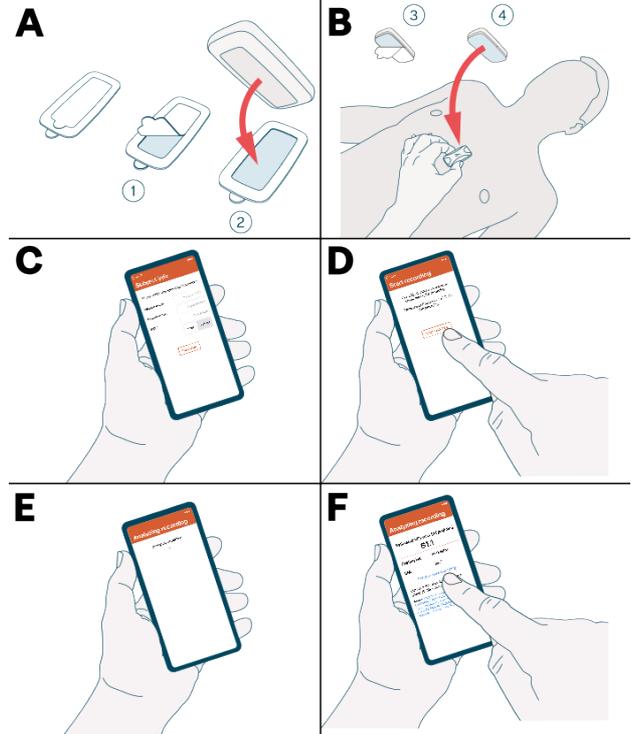
Die gesamte Untersuchungszeit dauert nur wenige Minuten. Folgende Anleitung beschreibt die wichtigsten Schritte bei der Verwendung des Seismofit®-Sensors und der VentriJect Clinical App zur Durchführung einer Aufzeichnung.

Die VentriJect Clinical App kann unter der folgenden Adresse heruntergeladen werden: www.ventriject.com/app

Gehen Sie wie folgt vor:

- A. Fixieren Sie das Klebepflaster
- B. Positionieren Sie den Sensor am distalen (am niedrigsten gelegenen Teil) Brustbein mit der Kopfdarstellung in Richtung Kopf der Testperson
- C. Geben Sie Gewicht, Größe, Alter und Geschlecht ein

- D. Beginnen Sie mit der Aufzeichnung
- E. Analyseschritt
- F. Auslesen der Ergebnisse



Seismofit®-Patch

Das Seismofit®-Pflaster wird in einer Schachtel zu je 20 Stück geliefert. Die Pflaster sind zur einmaligen Anwendung bestimmt und können zusammen mit herkömmlichem Wertstoffmüll oder beschichteten Verpackungen entsorgt werden.

Das Pflaster besitzt eine Klebeschicht auf beiden Seiten als Kern, darüber Silikon-Trägerpapier. Zur Verwendung muss das Pflaster zunächst vom schmalen Trägerpapier abgezogen (kein Aufdruck) und auf der Oberfläche des Sensorfußes angebracht werden. Als nächstes wird der erste Teil hinter dem zweiten Teil des zweiten Trägerpapiers entfernt und die Kombination aus Sensor und Pflaster im unteren Drittel des Brustkorbs auf der Haut angebracht.

Dabei ist auf eine korrekte Ausrichtung in Richtung Kopf der Testperson zu achten.

Vorbereitung der Testperson

Um eine möglichst hohe Qualität des aufgezeichneten Signals sicherzustellen, ist eine eventuelle Behaarung auf dem Brustbein zu entfernen, da diese einen engen Kontakt zwischen Sensor und Haut eventuell beeinträchtigen kann.

Wir empfehlen hierzu die Verwendung eines haushaltsüblichen Elektrorasierers.

Das Pflaster darf niemals auf verletzten Hautstellen angewendet werden.

Durchführung einer Aufzeichnung

Nach dem Öffnen der VentiJect Clinical App erscheinen folgende Schritte



Bildschirm 1



Bildschirm 2

Bildschirm 1: Suche und Auswahl des Seismofit®-Sensors mittels dessen ID.
Bildschirm 2: Aufrufen des letzten Ergebnissen durch das Anwählen des blauen Informationssymbols. Biten Sie darum, dass

das Ergebnis an die E-Mail-Adresse des Operators geschickt wird.



Bildschirm 3



Bildschirm 4



Bildschirm 5

Bildschirm 3-5 Gerät bestätigen (falls mehrere Geräte verfügbar sind), Befestigung auf dem Brustkorb und Eingabe von Daten.

Bildschirm 3 ermöglicht die Analyse der auf dem Gerät gespeicherten Aufzeichnungen. Dies gilt nur dann, wenn die App vom Seismofit®-Sensor während einer

vorangegangenen laufenden Aufzeichnung getrennt worden ist.



Bildschirm 6 Bildschirm 7 Bildschirm 8

Bildschirm 6-8: Beginn der Aufzeichnung und Übertragung der Daten vom Seismofit®-Sensor zum Smartphone.



Bildschirm 9



Bildschirm 10

Bildschirm 9-10 Analyse und Anzeige des endgültigen VO₂-Maximalwerts. Bitte Sie darum, dass das Ergebnis an die E-Mail-Adresse des Operators geschickt wird.

Nach der Aufzeichnung

Das Seismofit®-Pflaster entfernen und wegwerfen, den Seismofit®-Sensor mit einem Reinigungstuch mit 70 % Ethanol reinigen.

Reinigen Sie den Seismofit®-Sensor niemals unter fließendem Wasser.

Wird der Seismofit®-Sensor versehentlich nass, lassen Sie ihn 24 Stunden bei Raumtemperatur mit geringer bis mittlerer Luftfeuchtigkeit trocknen. Gerät niemals im Backofen oder mit einem Föhn trocknen.

Verbindung zum Seismofit® unterbrochen

Wurde die Verbindung zum Seismofit® unterbrochen, verbindet sich das Gerät nicht automatisch erneut mit der App, die App muss auf dem Smartphone geschlossen und erneut geöffnet werden.

Fehlermeldungen

Falls bei der Analyse der Aufzeichnung ein Fehler auftritt, wird in der VentriJect Clinical App eine Fehlermeldung angezeigt. Die möglichen Fehlermeldungen sind:

- *Herzfrequenz außerhalb der Grenzwerte:* Wenn die Herzfrequenz unter 30 BPM oder über 100 BPM liegt.
- *Interner Algorithmus Fehler:* Fehler im Algorithmus, die nicht durch die anderen Fehlermeldungen in dieser Liste beschrieben werden.
- *Kein Herzschlag-Signal erkannt:* Ein Signal von ausreichender Qualität für die Analyse konnte nicht erkannt werden. Dieser Fehler kann auch durch eine zu kurze Aufzeichnung verursacht werden.

- *Keine Herzfrequenz erkannt*: Es war nicht möglich, eine stabile Herzfrequenz in der Aufzeichnung zu erkennen.
- *Signal zu stark verrauscht*: Das Signal ist zu stark verrauscht, um es zu analysieren, z. B. aufgrund von Bewegungen oder schlechtem Kontakt zwischen dem Pflaster und der Haut.
- *Person nicht in Rückenlage*: Die Testperson lag während der Aufzeichnung nicht auf dem Rücken (Rückenlage).

Falls einer dieser Fehlermeldungen auftritt, kann die VO2max nicht bestimmt werden und es wird daher empfohlen, eine neue Aufzeichnung durchzuführen.

Wartung und Pflege

Der Seismofit®-Sensor besitzt keine Teile, die einer besonderen Pflege bedürfen. Im Bedarfsfall ist die Batterie auszutauschen.

Seismofit®-Sensor erfordert keine Kalibrierung.

Entsorgung

Pflaster

Das Seismofit® -Pflaster kann im Restmüll entsorgt werden.

Sensor

Ist der Seismofit® -Sensor abgenutzt, muss das Gerät gemäß den nationalen Vorschriften an einer Entsorgungsstelle abgegeben werden.

Seismofit® und die Vertreter des Seismofit®-Sensors und Patch halten die EU-Richtlinie 2012/19/EU bezüglich der Entsorgung von Elektronikgeräten (WEEE) ein.

Betriebsbedingungen für den Seismofit®-Sensor

Funktion:

Temperaturbereich 10 - 40° C.

Relative Luftfeuchtigkeit 20 - 80 % ohne Kondensat

Aufbewahrung

Temperaturbereich 10 - 40° C.

Relative Luftfeuchtigkeit 20 - 80 % ohne Kondensat

Aufzeichnungsbedingungen

Puls < 100 Schläge pro Minute

Stromversorgung

3 V-Batterie wie Maxell 2032

Anforderungen Seismofit® an das Smartphone

Apple iOS 13.3 oder höher.

Android 10 oder höher.

Garantie

Für den Seismofit®-Sensor gilt eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum.

Das Seismofit®-Pflaster besitzt eine Ablauffrist von zwei Jahren nach Herstellungsdatum.

Die Garantie entfällt bei Fehlanwendung oder wenn die Gehäuseteile des Seismofit®-Sensors ausgebaut worden sind.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf eine Interpretation von Ergebnissen außerhalb der bestimmungsgemäßen Verwendung.

Zulassungen

| | |
|------------------------------|---|
| IEC 60601 | Übereinstimmung mit IEC 60601-1 |
| CE-Kennzeichen | Übereinstimmung mit der Medizinproduktebetreiberverordnung 93/42/EEC |
| EMC-Emission | Erfüllung der Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit, Klasse B-Geräte in der EN 60601-1-2 |
| Elektromagnetische Immunität | Übereinstimmung mit den Anforderungen an die elektromagnetische Immunität gemäß EN60601-1-2 |

Abkürzungen und Begriffsbestimmungen im Text

| Abkürzungen | Begriffsbestimmungen: |
|---|---|
| Seismokardiographie | Aufzeichnung und Interpretation von Schwingungen des Herzschlags |
| Seismofit [®] -System | Sensor und Pflaster. |
| Seismofit [®] | Sensor, der Herzschwingungen aufzeichnet |
| Seismofit [®] -Patch | Selbstklebendes Pflaster zur Befestigung des Sensors auf der Haut des Brustkorbs. |
| VO ₂ -Maximalwert/Seismofit [®] -Wert | Herz-Lungen-Fitnesswert – eine Gesundheitsmessung |

| | |
|--------------|---|
| Aufzeichnung | Erstellung eines Seismogramms des Herzens |
|--------------|---|

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Emission

Technologie: Drahtlose Bluetooth-Kommunikation mit geringem Energieverbrauch (Wireless Bluetooth Low Energy, BLE)

Modulationstyp: Gaußscher Frequenzumtastungsmodulator (GFSK)

Frequenzbereich: 2400 -2480 MHz

Maximale Ausstrahlungswirkung: 2,5 mW (Klasse 2-Transmitter)

Das Funkgerät kann ohne Sicherheitsabstand zum Benutzer verwendet werden.

| |
|--|
| Emissionstest |
| RF-Emission CISPR 11 |
| Übereinstimmung |
| Gruppe 1 Klasse B |
| Anleitung |
| Das Gerät verwendet Hochfrequenzwellen ausschließlich zu dessen internen Funktion. Aus diesem Grund sind die von ihm abgegebenen hochfrequenten Emissionen relativ gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten. |

Der Seismofit® kann in elektromagnetischen Umgebungen gemäß der Beschreibung in nachstehender Tabelle eingesetzt werden:

| |
|---|
| Immunitätstest |
| Elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2) |
| Übereinstimmung |
| Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV |
| Anleitung |
| Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußbodenbelägen aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |

| |
|---|
| Immunitätstest |
| Abgestrahltes RF EM-Feld (IEC 61000-4-3) |
| Übereinstimmung |
| 80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m |
| Anleitung |
| Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendwelchen Teilen des Gerätes einschließlich Kabeln als der empfohlene Trennungsabstand verwendet werden, der sich aus der für die Frequenz des Transmitters errechneten anwendbaren Gleichung ergibt. |
| Empfohlener Trennungsabstand |

$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz

$d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz

wobei P für die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Transmitters und d für den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) stehen.

Immunitätstest

Näherungsfelder bilden hochfrequente drahtlose Kommunikationsgeräte (IEC 61000-4-3)

Übereinstimmung

- 385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m
- 450 MHz, FM \pm 5 Hz Abweichung: 1 kHz Sinus; 28 V/m
- 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m
- 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m
- 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m
- 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m
- 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m

Anleitung

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendwelchen Teilen des Gerätes einschließlich Kabeln als der empfohlene Trennungsabstand von 30 cm betrieben werden.

| |
|---|
| Immunitätstest |
| Nennleistung Frequenz magnetische Felder (IEC 61000-4-8) |
| Übereinstimmung |
| 30 A/m, 50 Hz: 217 Hz; 9 V/m |
| Anleitung |
| Leistungsfrequenz-Magnetfelder müssen auf einem für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Klinik Umgebung charakteristischen Niveau liegen. |