



D **Mobiles EKG Gerät**
Gebrauchsanweisung 2- 20

GB **Mobile ECG Device**
Instructions for use 21- 38

Electromagnetic Compatibility
Information 39- 42

Inhalt

1. Kennenlernen	3
2. Wichtige Hinweise	3
3. Gerätebeschreibung	8
3.1 Hauptfunktionen	8
3.2 Lieferumfang	9
3.3 Mobiles EKG	9
3.4 Display-Symbole	10
4. Vor der Inbetriebnahme:	10
4.1 Batterien einlegen	10
4.2 Datum und Uhrzeit einstellen	10
4.3 Wichtige Hinweise für präzise Messergebnisse	11
5. Durchführen von Messungen	11
6. Ergebnisanzeige	16
7. „beurer CardioExpert“	16
7.1 Systemvoraussetzungen	17
8. Probleme/Problemlösungen	17
9. Technische Daten	18
10. Garantie	20

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen Wärme, Gewicht, Blutdruck, Körpertemperatur, Puls, Sanfte Therapie, Massage und Luft. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Beurer-Team

1. Kennenlernen

Das mobile EKG ME 90 dient der Ermittlung des Herzrhythmus - zu Hause und unterwegs. Das Gerät informiert Sie über den durchschnittlichen Pulswert sowie eine mögliche Abweichung von einem normalen EKG. Für die genaue Auswertung und detaillierte Darstellung der ermittelten Messdaten kann das Gerät über die integrierte USB-Schnittstelle an den PC angeschlossen werden. Mit der mitgelieferten „beurer CardioExpert“ Software können die Aufzeichnungsergebnisse grafisch dargestellt und zur Weitergabe an Ihren Arzt ausgedruckt werden. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit die Messdaten per *Bluetooth®* low energy technology auf Ihr Smartphone zu übertragen.










2. Wichtige Hinweise



Zeichenerklärung

In der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet:

	Vorsicht
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten

	Anwendungsteil Typ CF
	Gleichstrom
	Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Hersteller
Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating 	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
	Seriennummer
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.

Allgemeine Hinweise

- Bei dem Gerät ME 90 handelt es sich um ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG)-Gerät mit dem mobil innerhalb kurzer Zeit ein Elektrokardiogramm (EKG) aufgezeichnet werden kann. Darüber hinaus findet eine verständliche Bewertung der Aufzeichnung statt, die insbesondere Störungen des Herzrhythmus betrifft.
- Das Gerät ME 90 zeigt Veränderungen im Herzrhythmus an. Diese können vielfältige Ursachen haben, welche harmlos sein können oder aber auch durch Erkrankungen verschiedenen Schweregrades ausgelöst sein können. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Erkrankungen an medizinisches Fachpersonal.

- Elektrokardiogramme, die mit dem ME 90 aufgezeichnet werden, spiegeln die Herzfunktion zum Zeitpunkt der Messung wieder. Vorhergehende oder folgende Veränderungen sind damit nicht zwangsläufig erkennbar.
- Die Messungen des EKGs, wie mit dem ME 90 können nicht die Gesamtheit aller Herzkrankungen feststellen. Wenden Sie sich unabhängig von dem Messergebnis des ME 90 unverzüglich in ärztliche Behandlung wenn Sie Symptome verspüren, welche auf eine akute Herzerkrankung hinweisen können. Derartige Symptome können, - ohne jede Vollständigkeit -, sein:
 - linksseitige Schmerzen oder Druckgefühl im Brust- oder Bauchraum,
 - ausstrahlende Schmerzen in den Mund- / Kiefer- / Gesichtsbereich, in die Schulter, Arm oder Hand
 - Schmerzen im Bereich des Rückens,
 - Übelkeit,
 - Brennen im Brustraum,
 - Kollapsneigung,
 - Atemnot,
 - Herzrasen oder unregelmäßiger Herzrhythmus
 - insbesondere in Kombination dieser Symptome.
 Diese Symptome sind IMMER und SOFORT ärztlich abzuklären. Im Zweifelsfall ist eine notfallmedizinische Untersuchung einzuleiten.
- Führen Sie aufgrund des ME 90 Messergebnisses keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an, und führen Sie keine Änderungen in Art und / oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Das Gerät ME 90 ersetzt weder eine ärztliche Untersuchung Ihrer Herzfunktion noch die Aufzeichnung eines medizinischen Elektrokardiogramms, welches mit aufwendigeren Messanordnungen gewonnen werden muss.
- Das Gerät ME 90 stellt keine Erkrankungs- Diagnose zu möglichen Ursachen, die einer EKG – Veränderung zugrunde liegen können. Dies ist ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt vorbehalten.
- Es ist zu empfehlen, dass Sie die gewonnenen EKG - Kurven aufzeichnen und gegebenenfalls Ihrem behandelnden Arzt vorlegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Statusmeldungen des ME 90 nicht das Symbol OK darstellen.

Wichtige Sicherheitshinweise

Es wird nicht empfohlen, das Gerät mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten Geräten zu verwenden. Befolgen Sie ggf. den Rat Ihres Arztes.

- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Setzen Sie das Gerät keiner statischen Elektrizität aus. Achten Sie immer darauf, dass von Ihnen keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät bedienen. *
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Flüssigkeiten. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder einer anderen flüchtigen Lösung. Reinigen Sie das Gerät mit einem mit Wasser oder einer sanften Reinigungsflüssigkeit befeuchteten Tuch. Reiben Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen Tuch trocken.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckgefäße oder Gassterilisierungsgeräte.
- Vermeiden Sie, das Gerät fallen zu lassen, darauf zu treten oder es zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen oder nicht ordnungsgemäßer Funktion führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung an Kindern mit einem Gewicht von unter 10 kg zugelassen.
- Die Elektroden des Geräts dürfen nicht in Kontakt mit anderen elektrisch leitenden Teilen kommen (einschließlich Erde).
- Bewahren Sie das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen auf: Orte, die direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen bzw. Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt sind, die sich in der Nähe von Wasser- oder Feuerstellen befinden und unter hohem elektromagnetischem Einfluss stehen.

* Statische Elektrizität kann Schäden an den elektronischen Komponenten verursachen. Um elektrostatische Schäden am Gerät zu vermeiden, darf vom Körper keine statische Elektrizität mehr ausgehen, bevor das Gerät verwendet wird. Bei der Berührung von geerdeten Gegenständen oder Geräten entlädt sich die aufgebaute Energie und es kommt zur elektrostatistischen Entladung.

Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege

- Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verschluckungsgefahr! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- Explosionsgefahr! Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

Batterie Entsorgung

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondernüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:
Pb = Batterie enthält Blei,
Cd = Batterie enthält Cadmium,
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



Allgemeine Entsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



3. Gerätebeschreibung

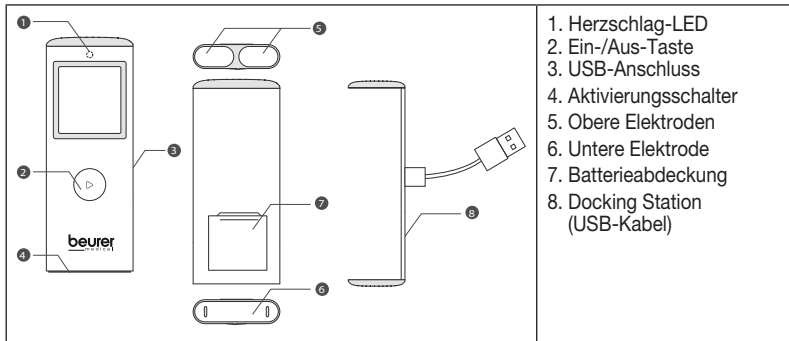
3.1 Hauptfunktionen

- Das Gerät benötigt etwa 30 Sekunden für die Erstellung der Kardiogrammmessung.
- Das Gerät führt anhand der Messdaten eine automatische Analyse durch und stellt die entsprechenden Ergebnisse bereit.
- Das ME 90 erlaubt eine Speicherung von max. 36 Meßdatensätzen auf dem Gerät selbst. Danach werden alte Messdatensätze überschrieben.
- Die „beurer CardioExpert“ Software und App kann Sie bei den folgenden Vorgängen unterstützen:
 - Herunterladen von EKG-Daten.
 - Konfigurieren Ihres EKG-Geräts.
 - Speichern von Messergebnissen in chronologischer Reihenfolge.
 - Selbstständige Überwachung Ihres Gesundheitszustands.
 - Anzeigen von EKG-Wellenformen als Referenzdaten für medizinisches Fachpersonal.
 - Ausdrucken des EKGs als sinnvolle Übergabe wichtiger Informationen an den Arzt.

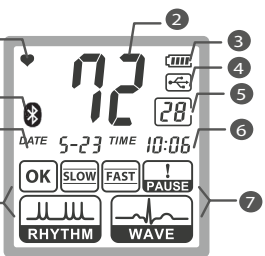
3.2 Lieferumfang

- 1 Mobiles EKG
- Docking Station (USB-Kabel)
- CD-ROM mit „beurer CardioExpert“
- 2 Knopfzellen 3 V CR2032
- Diese Gebrauchsanweisung
- Anhang für den behandelnden Arzt

3.3 Mobiles EKG




3.4 Display-Symbole



The diagram shows the ME 90 device's display with the following elements:

- 1: Heart rate symbol (flashing)
- 2: Heart rate value (72)
- 3: Battery level icon
- 4: USB connection icon
- 5: Battery status icon (28)
- 6: Date and time (DATE 5-23 TIME 10:06)
- 7: Rhythm and Waveform icons (RHYTHM, WAVE)
- 8: Bluetooth symbol

1. Herzschlaganzeige: Blinkt während der Messung synchron mit dem Herzschlag.
2. Herzfrequenz: Zeigt die durchschnittliche Herzfrequenz während der Aufzeichnung.***
3. Batteriestandanzeige: Zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterie.
4. USB-Verbindung: Zeigt den Status der USB-Verbindung mit dem Computer.
5. Nummernanzeige: Zeigt die Laufnummer der im Speicher erfassten Messergebnisse. Zeigt den 30-sekündigen Countdown während der Messung.
6. Datum und Uhrzeit.
7. Ergebnisanzeige
8. Bluetooth® 

***Die Herzfrequenz, gemessen in Herzschläge/Minute, wird durch Unterteilung des Herzschlagintervalls in 60 Sekunden bestimmt.

4. Vor der Inbetriebnahme:

4.1 Batterien einlegen

- Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches.
- Legen Sie zwei Batterien vom Typ CR2032 ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.

4.2 Datum und Uhrzeit einstellen

Sie sollten Datum und Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen. Öffnen Sie die App und gehen Sie in die Einstellungen. Hier können Sie das ME 90 mit Ihrem Smartphone synchronisieren. Datum und Uhrzeit werden dann von Ihrem Smartphone übernommen. Alternativ können Sie Datum und Uhrzeit auch über die PC Software einstellen. Gehen Sie dazu in das Einstellungs Menü.

4.3 Wichtige Hinweise für präzise Messergebnisse

- Die Elektroden müssen direkt auf der Haut aufliegen.
- Wenn Ihre Haut oder Hände trocken sind, befeuchten Sie diese mit einem feuchten Tuch, bevor Sie die Messung vornehmen.
- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, verwenden Sie ein mit desinfizierend wirkendem Alkohol befeuchtetes weiches Tuch oder Wattestäbchen, um den Schmutz von der Oberfläche zu entfernen.
- Berühren Sie Ihren Körper während des Messvorgangs nicht mit der Hand, mit der die Messung vorgenommen wird.
- Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden.
- Bewegen Sie sich während der Messung nicht, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art verfälschen die Messungen.
- Führen Sie die Messung vorzugsweise im Sitzen oder Liegen und nicht im Stehen durch.

5. Durchführen von Messungen

1. Es gibt drei verschiedene Methoden um die Messung durchzuführen. Beginnen Sie mit Messmethode A „rechter Zeigefinger-Brust“. Können bei dieser Messmethode keine oder keine stabilen (häufige Anzeige: „EE“) Messungen erreicht werden, wechseln Sie auf Methode B „linker Zeigefinger-Brust“ und ggf. dann auf C „linke Hand - rechte Hand“.

Je nach anwenderspezifischer Herzkonfiguration (Form des Herzens) findet sich unter den genannten Messmethoden die geeignete Art/ Vorgehensweise. Falls mit einer bestimmten Messmethode keine stabilen Messungen möglich sind, kann dies harmlose Ursachen, wie die Herzform alleine haben, es können aber auch krankhafte Ursachen zugrunde liegen.


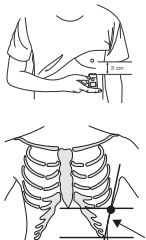
 Hinweis: Messmethode C ist sehr komfortabel, aber die Messtabilität ist im Vergleich zu A und B wesentlich schlechter.


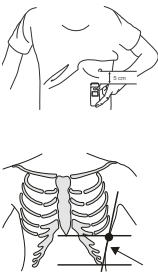
2. Drücken Sie die An-/Aus-Taste ca. drei Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät zeigt das Voll-Display an.

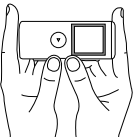
Achtung

Sollten Segmente fehlen verwenden Sie das Gerät nicht mehr und setzen Sie sich umgehend mit dem Kundenservice in Verbindung.

Um zu überprüfen, ob das Voll-Display vollständig angezeigt wird, halten Sie beim Einschalten die An-/Aus-Taste gedrückt.

Messmethode A	„rechter Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 2“)
	Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.
	Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden: <ul style="list-style-type: none">• Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle.oder• Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. Achtung: Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.	

Messmethode B	„linker Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 3“)
	<p>Legen Sie Ihren linken Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.</p>
	<p>Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
<p>Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen.</p> <p>Achtung: Üben Sie mit Ihren Fingern keinen zu starken Druck auf die Elektroden aus.</p>	

Messmethode C	„linke Hand - rechte Hand“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 1“)
	<p>Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts. Legen Sie einen Finger Ihrer linken Hand auf die untere Elektrode.</p>
<p>Drücken Sie die untere Elektrode bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. Achtung: Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.</p>	

- i Hinweis:** Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden. Bewegen Sie sich während der Messung nicht, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art verfälschen die Messungen.







- 3.** Das Gerät beginnt zu piepsen (wenn der Piepton aktiviert ist), und die Nummernanzeige blinkt einige Sekunden lang. Dies zeigt an, dass die Messung nun gleich beginnt.



- 4.** Die Messung wird abgeschlossen, und die Ergebnisse werden am Ende des 30-sekündigen Countdowns angezeigt.







- i Hinweis:** Wenn die untere Elektrode innerhalb von drei Sekunden nach Messbeginn entfernt wird, wird die Messung als EE angezeigt.

Häufige Gründe für ungenaue Messergebnisse

	Keine ausreichend feste Berührung der Elektroden mit dem Finger.
	Messungen, die über der bzw. durch die Kleidung vorgenommen werden.
	Das Gerät wird in die falsche Richtung gehalten.
	Das Gerät wird mit der falschen Seite auf den Brustkorb gedrückt.
	Während der Messung besteht Hautkontakt zwischen der linken und rechten Hand (Messmethode C) bzw. zwischen der für die Messung verwendeten Hand und der Brust (Messmethode A/B).

6. Ergebnisanzeige


Nach der Messung können auf dem LCD-Display die folgenden Ergebnisse angezeigt werden.

	Befund einer unauffälligen EKG – Aufzeichnung.		Hinweise auf eine oder mehrere Pausen des Herzzykluses, die jeweils länger als 2 [s] sind.
	Hinweise auf eine erniedrigte Herzfrequenz (Bradykardie), welche kleiner als 55 [bpm] ist.		Hinweise auf eine Rhythmusstörung während der EKG – Aufzeichnung.
	Hinweise auf eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), welche größer als 100 [bpm] ist.		Veränderte Wellenform

 **Hinweis:** Wenn die angezeigte Herzfrequenz blinkt, bedeutet dies, dass EKG-Signale instabil oder schwach sind. Nehmen Sie die Messung in diesem Fall erneut vor.

Hintergrundinformationen, sowie medizinische Kenngrößen finden Sie zur evtl. Vorlage bei Ihrem Arzt im „Anhang für den behandelnden Arzt“, der Ihrem Gerät beiliegt.

Anzeigen der Messergebnisse

Ist das Gerät angeschaltet, können Sie durch Drücken der  -Taste zuvor aufgezeichnete Messergebnisse anzeigen lassen.

7. „beurer CardioExpert“

Für eine detaillierte Darstellung Ihrer aufgezeichneten Daten können Sie die auf der mitgelieferten CD befindlichen PC Version des „beurer CardioExpert“ nutzen oder die App Version, die als kostenloser Download im Apple App Store und Google Play verfügbar ist. Die Übertragung der Daten kann per USB-Schnittstelle oder per *Bluetooth*[®] low energy technology erfolgen.

7.1 Systemvoraussetzungen

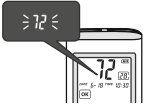

PC Version

- ab Windows 7 SP1
- ab USB 2.0 (Type-A)

App Anforderungen

- iOS ab Version 8.0
- Android™ - Geräte ab Version 4.4
- Bluetooth® ab 4.0

8. Probleme/Problemlösungen

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
<ul style="list-style-type: none">■ Messergebnisse zeigen ein Blinken bei der Herzfrequenz. 	Instabile oder schwache EKG-Signale.	Wiederholen Sie die Messung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
<ul style="list-style-type: none">■ Messergebnisse zeigen EE (EE = Fehler). 	Entweder zu geringer Kontaktdruck oder Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen.	Wiederholen Sie die Messung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

■ Das Gerät lässt sich nach drei Sekunden langem Drücken des An-/Aus-Schalters nicht einschalten.	Die Batterien sind leer.	Batterien ersetzen.
■ Die Elektrode berührt die Haut, doch die Messung beginnt nicht.	Der Druck ist zu schwach.	Drücken Sie die untere Elektrode bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen.
■ Die Messergebnisse werden im Gerätespeicher nicht mehr angezeigt.	Die Speicherkapazität von 36 Messungen wurde erreicht und damit werden alte durch neue Datensätze überschrieben.	Laden Sie Daten regelmäßig auf Ihren Computer herunter, um sie dort zu speichern.
■ Beim Starten des Programms wird die Meldung „Fehler bei der Überprüfung“ angezeigt.	Das Gerät ist nicht an einen PC angeschlossen oder der „beurer Cardio-Expert“ wurde nicht ordnungsgemäß installiert.	Stellen Sie sicher, dass das ME 90 an Ihren Computer angeschlossen ist und starten Sie das Programm neu.

9. Technische Daten

Modell	ME 90
Messsystem	Einkanal-EKG in frei wählbaren Frontalpositionen / EKG-Signal zur Masse (Erde) referenziert
Bandbreite	0,05 bis 40 Hz
Abtastrate	256 Hz
Messbereich für Herzfrequenz	5 bis 199 Schläge/min
Speicher	36 Messungen
Stromversorgung	2 x 3V CR2032 Batterien

Batterielebenszeit	ca. 500 Messungen
Transportumgebung	-20°C bis +60°C, 10% - 95% Luftfeuchtigkeit
Aufbewahrungsumgebung	-20°C bis +60°C, 10% - 95% Luftfeuchtigkeit
Betriebsumgebung	+5°C bis +40°C, 30% - 85% Luftfeuchtigkeit
Gewicht	36 g (inkl. Batterien)
Abmessungen	90,5 mm x 38 mm x 9 mm
Patent	TWI307273, TWM460636, TWI379663 / CN100546539C, CN101953686B, CN102018509B / US8644915, US20120179060 / EP2477541 / WO2011006356
Datenübertragung per <i>Bluetooth</i> [®] wireless technology	Das Produkt verwendet <i>Bluetooth</i> [®] low energy technology, Frequenzband 2,400 – 2,483 GHz, die in dem Frequenzband abgestrahlte maximale Sendeleistung < -1,7 dBm, kompatibel mit <i>Bluetooth</i> [®] 4.0 Smartphones/Tablets

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktgesetz und den Normen, IEC 60601-2-25 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegung für die Sicherheit von Elektrokardiographen) und IEC 60601-2-47 (Medizinische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegung für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen).
- Die Sicherheitsklasse des Geräts ist CF.

- Wir garantieren hiermit, dass dieses Produkt der europäischen RED Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Kontaktieren Sie bitte kd@beurer.de, um detailliertere Angaben – wie zum Beispiel die CE-Konformitätserklärung – zu erhalten.

10. Garantie

Wir leisten 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- Im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen.
- Für Verschleißteile.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.
- Sobald das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt geöffnet wurde.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 3 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm (Germany) geltend zu machen.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Reklamationen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Service Hotline:

Tel.: +49 (0) 731 / 39 89-144

E-Mail: kd@beurer.de

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

Beurer GmbH

Servicecenter

Lessingstraße 10b

89231 Neu-Ulm, Germany

Content

1. Getting to know your device	22
2. Important notes	22
3. Device description.....	27
3.1 Main functions.....	27
3.2 Included in delivery	27
3.3 Mobile ECG device	28
3.4 Display symbols	28
4. Before initial use:	29
4.1 Inserting the batteries	29
4.2 Setting the date and time.....	29
4.3 Important information for obtaining accurate measurements.....	29
5. Taking measurements	30
6. Display of results	34
7. “beurer CardioExpert”	35
7.1 System requirements	35
8. Problems/solutions.....	36
9. Technical data	37

Dear customer,

Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, weight, blood pressure, body temperature, pulse, gentle therapy, massage and air. Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

With kind regards,
Your Beurer team

1. Getting to know your device

The mobile ECG ME 90 is used to monitor heart rhythm at home and on the move. The device provides information about your average pulse value as well as any divergence from a normal ECG. To accurately assess the data measured and to display it in more detail, the device can be connected to the PC via the integrated USB port. The results can be presented as images using the “beurer CardioExpert” software that comes with the device, and it can be printed out so you can pass it on to your doctor. You can also transfer the data onto your smartphone using *Bluetooth*® low energy technology.










2. Important notes



Signs and symbols

The following symbols are used in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device and the accessories:

	Attention
	Note Note on important information
	Observe the instructions for use

	Application part, type CF
	Direct current
	Please dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Manufacturer
Storage/Transport 	Permissible storage and transport temperature and humidity
Operating 	Permissible operating temperature and humidity
	Protect from moisture
	Serial number
	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical device.

General notes

- The ME 90 device is a single-channel electrocardiogram (ECG) device that you can use to rapidly record an electrocardiogram (ECG) when you are on the move. In addition, the device provides a clear evaluation of the recording, particularly as regards any disruption of the heart rhythm.
- The ME 90 device displays changes in the heart rhythm, which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degrees of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.

- Electrocardiograms recorded using the ME 90 reflect heart activity at the time of measurement. As such, any changes occurring before or after the measurement is taken may not necessarily be detected.
- The ECG measurements, such as those taken with the ME 90, cannot detect all heart disorders. Regardless of the measurement taken using the ME 90, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute heart disease. Such symptoms could include, but are not limited to:
 - pain or pressure felt on the left of the chest area or abdomen,
 - radiating pain in the mouth/jaw/facial area, in the shoulder, arm or hand
 - back pain,
 - nausea,
 - burning sensation in the chest,
 - tendency to collapse,
 - breathlessness,
 - rapid heartbeat or irregular heart rhythm
 - especially in combination with these symptoms.

ALWAYS consult a doctor IMMEDIATELY if you experience any of these symptoms. If you have any doubts, seek an emergency medical examination.

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the ME 90 measurement without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- The ME 90 device is not a substitute for a medical examination of your heart function or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use the ME 90 device to diagnose illnesses or diseases that may be causing an ECG change. This is exclusively the responsibility of your doctor.
- We recommend that you record the ECG curves obtained and that you show these to your doctor if required. This is particularly important when the status messages of the ME 90 do not display the “OK” symbol.

Important safety notes

We recommend against using the device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow the advice given by your doctor, if applicable.

- Do not use the device with a defibrillator.
- Do not use the device during an MRI scan.

- Do not expose the device to any static electricity. Always ensure that you are free of static electricity before operating the device. *
- Do not place the device in water or liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions. Clean the device with a cloth dampened with water or a mild cleaning liquid. Then dry the device using a dry cloth.
- Do not place the device in pressure containers or gas sterilisation devices.
- Avoid dropping the device, stepping on the device or shaking it.
- Do not dismantle the device as this may result in damage, defects or malfunctions.
- Do not use the device on people with sensitive skin or allergies.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- This device must not be used on children weighing less than 10 kg.
- Do not allow the electrodes of the device to come into contact with other conductive parts (including earth).
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.

* Static electricity can damage electronic components. To prevent electrostatic damage to the device, ensure that your body is free of static electricity before using the device. Contact with earthed objects or devices will discharge the energy that has built up and cause electrostatic discharge.



Instructions for storage and maintenance

- Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
- Do not drop the device.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.

Notes on handling batteries

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Store the batteries out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect the batteries from excessive heat.
- Risk of explosion! Never throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a relatively long period, take the batteries out of the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries!
- Do not disassemble, open or crush the batteries.

Battery disposal

- The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
Pb = Battery contains lead,
Cd = Battery contains cadmium,
Hg = Battery contains mercury.



General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life. Dispose of the unit at a suitable local collection or recycling point. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



3. Device description

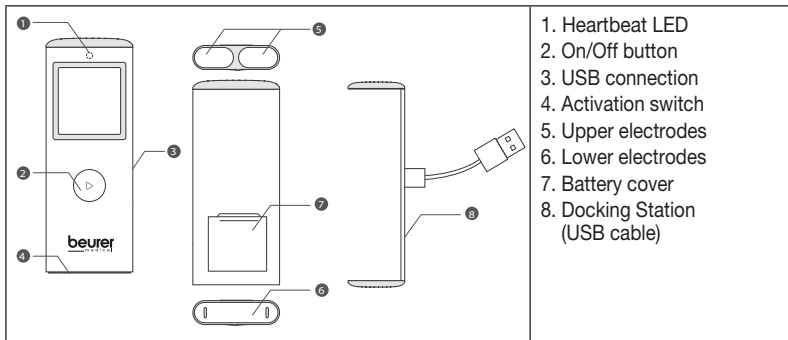
3.1 Main functions

- The device takes about 30 seconds to produce the cardiogram measurement.
- The device performs an automatic analysis using the data and provides the corresponding results.
- The ME 90 allows a maximum of 36 measurement data records to be stored on the device itself. After that, the old measurement records are overwritten.
- The “beurer CardioExpert” software and app can be used for the following processes:
 - Downloading ECG data
 - Configuring your ECG device
 - Saving your measurements in chronological order
 - Independently monitoring your health
 - Displaying ECG waveforms as reference data for medical specialists
 - Printing the ECG as a useful means of providing important information to your doctor

3.2 Included in delivery

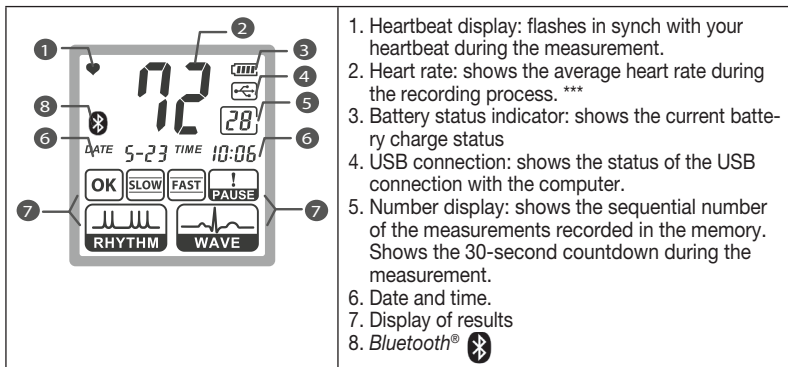
- 1 mobile ECG device
- Docking Station (USB cable)
- CD-ROM with “beurer CardioExpert”
- 2 x 3 V CR2032 button cells
- These instructions for use
- Annex for attending doctor


3.3 Mobile ECG device



1. Heartbeat LED
2. On/Off button
3. USB connection
4. Activation switch
5. Upper electrodes
6. Lower electrodes
7. Battery cover
8. Docking Station (USB cable)

3.4 Display symbols



1. Heartbeat display: flashes in synch with your heartbeat during the measurement.
2. Heart rate: shows the average heart rate during the recording process. ***
3. Battery status indicator: shows the current battery charge status
4. USB connection: shows the status of the USB connection with the computer.
5. Number display: shows the sequential number of the measurements recorded in the memory. Shows the 30-second countdown during the measurement.
6. Date and time.
7. Display of results
8. Bluetooth® 

***The heart rate, measured in beats per minute, is determined by dividing the heartbeat interval into 60 seconds.

4. Before initial use:

4.1 Inserting the batteries

- Open the battery compartment lid
- Insert the two CR2032 batteries. Make sure that the batteries are inserted the correct way round. Do not use rechargeable batteries.
- Subsequently close the battery compartment lid carefully.

4.2 Setting the date and time

It is essential to set the date and time. This is the only way the measurements can be saved with the correct date and time to be recalled at a later date. Open the app and go into the settings. This is where you can synchronise the ME 90 with your smartphone. The date and time are carried over from your smartphone. Alternatively, you can also set the date and time using the PC software. To do this, go to the settings menu.

4.3 Important information for obtaining accurate measurements

- The electrodes must be laid directly on the skin.
- If your skin or hands are dry, wet them using a damp cloth before you take the measurement.
- If the electrodes are dirty, remove the dirt using a soft cloth or cotton bud dampened with disinfectant alcohol.
- During the measurement, do not touch your body with the hand with which you are taking the measurement.
- Make sure there is no skin contact between your right and left hand (measuring method C), or between your hand and chest (measuring methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
- Do not move during the measurement, do not speak and hold the device still. Movements of any kind will falsify the measurements.
- Ideally perform the measurement either sitting down or lying down, and not standing up.

5. Taking measurements

1. There are three different methods of taking the measurement. Start with measurement method A, “right index finger–chest”. If this method does not deliver measurements, or delivers only unstable measurements (“EE” is frequently displayed), switch to method B “left index finger–chest” and, if necessary, to method C “left hand–right hand”.

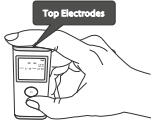
The most suitable method/procedure depends on the heart configuration (shape of the heart) of each individual user. If it is not possible to take stable measurements using a given measurement method, this could have a harmless cause such as the shape of the heart. However, the cause may also be an illness or disease.

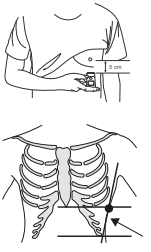
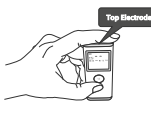
i **Note: measurement method C offers maximum comfort, but offers a much lower measurement stability than methods A or B.**

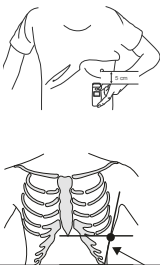
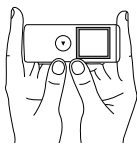
2. Press the on/off button for about three seconds to turn the device on. The device shows the full display.

Warning

If segments are missing, stop using the device and immediately contact customer services. To test whether the full display is completely displayed, hold the On/Off button when switching on the device.

Measurement method A	“right index finger–chest” (approximately corresponds to “lead 2”)
	Place your right index finger on the two upper electrodes on the device and hold the device vertically in your hand.

	<p>You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your chest (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
<p>Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click.</p> <p>Important: Do not press the device too firmly against your skin.</p>	
<p>Measurement method B</p>	<p>“left index finger-chest” (approximately corresponds to “lead 3”)</p>
	<p>Place your left index finger on the two upper electrodes on the device and hold the device vertically in your hand.</p>

	<p>You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your chest (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
<p>Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click.</p> <p>Important: Do not exert excessive pressure on the electrodes with your fingers.</p>	
<p>Measurement method C</p>	<p>“left hand–right hand” (approximately corresponds to “lead 1”)</p>
	<p>Place your right index finger on the two upper electrodes on the device. Place a finger of your left hand on the lower electrode.</p>
<p>Press the lower electrode until you hear or feel a click.</p> <p>Important: Do not press the device too firmly against your skin.</p>	

- i Note:** Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method C) or hand and chest (measurement methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
Do not move during the measurement, do not speak and hold the device still. Movements of any kind will falsify the measurements.



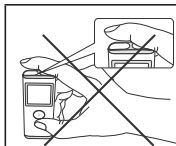
3. The device will start beeping (if the beep is enabled) and the number indicator will flash for a few seconds. This indicates that the measurement is about to begin.



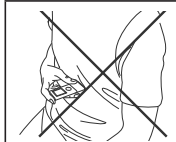
4. The measurement is completed, and the results are displayed at the end of the 30-second countdown.

i Note: If the bottom electrode is removed within the space of three seconds after the measurement starts, the measurement will be displayed as EE .


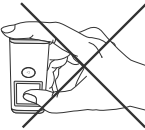
Common reasons for imprecise measurements



Inadequate contact between the electrodes and your finger.










Taking measurements through items of clothing.

	<p>Holding the device the wrong way round.</p>
	<p>Pressing the wrong side of the device against your chest.</p>
	<p>Skin contact between your left and right hand (measurement method C) or between the hand you are using for the measurement and your chest (measurement methods A/B).</p>

6. Display of results


Once you have taken the measurement, the following results may appear on the LCD display.

	<p>ECG recording is OK.</p>		<p>Indicates one or more pauses in the cardiac cycle, each of which is longer than 2 [s].</p>
	<p>Indicates a decreased heart rate (bradycardia) of less than 55 [bpm].</p>		<p>Indicates a disruption to the rhythm during the ECG recording.</p>
	<p>Indicates an increased heart rate (tachycardia) of greater than 100 [bpm].</p>		<p>Altered waveform</p>

 **Note:** If the heart rate display is flashing, this means that the ECG signals are unstable or weak. In this case, please repeat the measurement.

You can find background information and medical parameters that you may potentially submit to your doctor in the “Annex for the attending doctor”, which comes with your device.

Displaying the measurements

When the device is switched on, you can display previously recorded measurements by pressing the  button.

7. “beurer CardioExpert”

To obtain a detailed representation of your recorded data, you can use the PC version of “beurer CardioExpert” from the supplied CD, or the app, which is available as a free download from the Apple App Store and Google Play. The data can be transferred via USB interface or *Bluetooth*[®] low energy technology.

7.1 System requirements

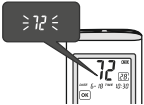
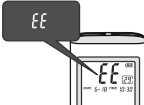
PC version

- from Windows 7 SP1
- from USB 2.0 (Type A)

App requirements

- iOS at least version 8.0
- Android™ devices at least Version 4.4
- *Bluetooth*[®] at least 4.0

8. Problems/solutions

Problem	Possible cause	Solution
<ul style="list-style-type: none">■ Measurements display flashing for heart rate. 	Unstable or weak ECG signals.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
<ul style="list-style-type: none">■ Measurements display EE (EE = error) 	Insufficient contact pressure or you spoke or moved during the measurement.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
<ul style="list-style-type: none">■ The device does not switch on after pressing the On/Off button for 3 seconds.	The batteries are empty.	Replace batteries.
<ul style="list-style-type: none">■ The electrode is touching your skin, but the measurement does not start.	Insufficient pressure.	Press the lower electrode until you hear or feel a click.

Problem	Possible cause	Solution
<ul style="list-style-type: none"> ■ The measurements are no longer displayed in the device's memory. 	The memory capacity of 36 measurements has been reached. As a result, old data records are replaced with new ones.	Download data to your computer on a regular basis to save them.
<ul style="list-style-type: none"> ■ When starting the programme, the message "Verification error" is displayed. 	The device is not connected to a PC or the "beurer CardioExpert" did not install correctly.	Make sure the ME 90 is connected to your computer and restart the programme.

9. Technical data

Model	ME 90
Measuring system	Single-channel ECG in freely selectable front positions / ECG signal ground (earth) referenced.
Bandwidth	0.05 to 40 Hz
Sample rate	256 Hz
Measurement range for heart rate	5 to 199 beats per min
Memory	36 measurements
Power supply	2 x 3V CR2032
Battery lifetime	approx. 500 measurements
Transport conditions	-20°C to +60°C, 10%–95% humidity

Storage conditions	-20°C to +60°C, 10%–95% humidity
Operating conditions	+5°C to +40°C, 30%–85% humidity
Weight	36 g (incl. Batteries)
Dimensions	95.5 mm x 38 mm x 9 mm
Patent	TWI307273, TWM460636, TWI379663 / CN100546539C, CN101953686B, CN102018509B / US8644915, US20120179060 / EP2477541 / WO2011006356
Data transfer via <i>Bluetooth</i> ® wireless technology	The product uses <i>Bluetooth</i> ® low energy technology, frequency band 2.400 - 2.483 GHz, maximum transmission power radiated in the frequency band < -1.7 dBm, compatible with <i>Bluetooth</i> ® 4.0 smart phones / tablets

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

- This device complies with European Standard EN60601-1-2 and is subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Services address or found at the end of the instructions for use.
- The device complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC, the German Medical Devices Act and the standards IEC 60601-2-25 (Medical electrical devices - part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs) and IEC 60601-2-47 (Medical devices - part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance characteristics of ambulatory electrocardiographic systems).
- The safety class of the device is CF.
- We hereby guarantee that this product complies with the European RED Directive 2014/53/EU. Please contact kd@beurer.de to obtain detailed information, such as the CE Declaration of Conformity.

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</i>		
The ME 90 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME 90 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ME 90 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ME 90 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

Table 2

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</i>			
The ME 90 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME 90 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.


Voltage dips, short interruptions and	<p>3V_{rms} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3V/m</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME 90 , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Table 3

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</i>			
The ME 90 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME 90 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME 90 , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Recommended separation distance where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation Distance in metres (m).
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 A/m, 50/60Hz	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME 90 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME 90 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME 90.</p>			

The ME 90 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME 90 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME 90 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Table 4

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME 90

The ME 90 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME 90 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME 90 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The *Bluetooth*[®] word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Beurer GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google Inc. Android is a trademark of Google Inc.



Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • beurer.healthguide.com
beurer-gesundheitsratgeber.com



751.875-1017