
1. Angaben zum Auftraggeber (AG) Firmenname: MEYTEC GmbH Informationssysteme

Adresse : Akazienstraße 13, 16356 Wernuechen OT Seefeld Ansprechpartner / Abt.: M.

Neubauer, S. Schwarze (Leiter Entwicklung), M. Böttcher (Regulatory Compliance) Erreichbarkeit:

Tel.: 033398 / 78-200 email: info@meytec.com **2. Allgemeine Angaben zum Prüfling**

Bezeichnung: TELED0C-6 Kurzbeschreibung: Fährbares Medizinprodukt (Klasse I), dass am Patientenbett platziert wird, um eine Punkt zu Punkt oder Mehrpunkt-Videoverbindung zu entfernten Ärzten herstellen zu können. Das Gerät wird per LAN oder WLAN mit dem Hausnetz einer Klinik verbunden. Betreffend die WiFi Verbindung, besteht die Möglichkeit in ihrem Haus auch Prüfungen nach der RED durchführen zu lassen? Wir nutzen zwar eine kommerzielle WLAN-Karte allerdings haben wir intern Kabel zu zwei Zugewinnantennen an der Gehäuseaußenseite verlegt. Produktgruppe: Medizin Maße und Gewicht: L: 64 B: 77 H: 164 Gewicht: 35 Maximal L: 180 cm B: 140 cm H: 190 cm Gewicht: 500 kg Gehäuseausführung: Metall Entwicklungsstand: Serienstand Art der Stromversorgung: ext. Netzteil & Batterien Leistungsaufnahme: 220 W (max) Schutzklasse: II (doppelte Isolierung) Höchste interne Frequenz: < 1GHz Schnittstellen: 1m AC, 4 SIP/ 2 SOP (2x | >1-3 m, 1 Wartungsanschluss) (Bitte beachten: Alle vorgesehenen Kabel sind in mindestens 1,5 m Länge mit dem Prüfling zu liefern und gegebenenfalls mit Abschlüssen zu bestücken)

3. Angaben zur Prüfung Zur Durchführung der Prüfungen ist der Prüfling im funktionstüchtigen Zustand mit allen erforderlichen Zusatzgeräten und Nachbildungen sowie allen anschließbaren Verbindungskabeln anzuliefern. Dies betrifft gegebenenfalls ebenso erforderliche Simulationsprogramme oder Zusatzeinrichtungen die den Betrieb des Prüflings unter realen, das maximale Störvermögen bzw. die minimale Störfestigkeit repräsentierenden Bedingungen ermöglichen. Betriebsart(en) / Betriebsparameter: Stromversorgung im Test: 1x mit Netzteil, 1x per Batterie Testzubehör: Laptop als Gegenstelle, evtl. Router und Switch Einstellungen am Prüfling: Videoverbindung mit Netzteil Videoverbindung allein mit Batterien StandBy/ Laden mit Netzteil Indikator Zustandsbewertung: Verschlechterung / Unterbrechung der Audio-Videoverbindung Jitter und Paketverluste Stabilität in schwankenden Netzen PTZ-Funktion Können bei Betrieb oder im Störfall Gefahren entstehen?: Nein **4. Entscheidungsregel /**

Bewertungskriterien Entscheidungsregel: Zur Bewertung der Konformität verwendet das Labor die binäre Konformitätsaussage unter Verwendung der einfachen Akzeptanz nach ILAC G8. Das bedeutet: die Messunsicherheit wird nicht berücksichtigt. Bei der Einstellung der Prüfpegel werden die Prüfgeräteunsicherheiten nicht berücksichtigt. Die verwendeten Prüfgeräte erfüllen die Anforderungen der den jeweiligen Prüfpunkten zugrundeliegenden Grundnormen der Reihe EN 61000-4-x. Minimale Betriebsqualität / Erlaubte Reaktionen: Kurzzeitige Bildstörungen (Pixelrauschen, leichte Artefakte, minimale Verzögerungen) Kurzzeitige Audio-Störungen (Knacken, Rauschen, kurze Aussetzer) Leichte Verzögerungen in der Datenübertragung (z. B. kurze Latenzspitzen oder minimaler Paketverlust) Automatische Wiederherstellung der Verbindung -> Wenn die Software nach einer Störung selbstständig reconnectet. Kurzzeitige

Beeinflussung von Peripherie (z. B. leichte Verzögerung bei Maus oder Touchpad bzw. Touchmonitor) Nicht erlaubte Reaktionen: Absturz des Systems (Bluescreen, Freeze, automatischer Neustart) Abbruch der Videokommunikation ohne Wiederherstellung (Verbindung bricht dauerhaft ab oder Software hängt) Unkontrollierte Aktionen (Programme öffnen sich selbst, Fenster springen auf, Eingaben werden ausgelöst) Fehlfunktionen der Kamera oder des Mikrofons (Kamera schaltet sich ab, Mikrofon bleibt stumm, ohne dass der Nutzer etwas tut) Datenverlust oder Dateikorruption (Videodateien, Logs oder Systemdateien werden beschädigt) Starke und dauerhafte Bild- oder Tonverzerrungen (z. B. komplett schwarzes Bild, dauerhaft verzerrter Ton) Störungen, die andere Geräte beeinflussen (erzeugt EM-Emissionen, die medizinische Geräte oder andere Elektronik stören) Sonstiges (z. B. besondere Anforderungen zu Modulation oder Verweilzeiten bei Störfestigkeitsprüfungen): Wie geschrieben neben der EMV-Prüfung für Medizinprodukte nach Ed. 4.1 interessiert uns die anteilige Prüfung gem. der RED soweit diese nicht bereits durch die EMV abgedeckt werden. Prüfbericht: deutsch