

CardioSecur Active

Benutzerhandbuch (DE)

User Manual (EN)

Version V6.0

19.07.2017

Index

1	Zusätzliche Informationen	2
2	Symbole	2
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
4	Hinweise zur Sicherheit	8
5	CardioSecur EKG-Kabel anschließen	13
6	Einmalklebeelektroden	14
7	Seriennummer und Kontaktadresse	17
8	Technische Daten und Betriebsbedingungen	19
9	Pflege und Wartung	21
10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	22
11	Entsorgung	25
12	Kennzeichnung	25
13	Kontakt	26

1 Zusätzliche Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch beschreibt die Anwendung von CardioSecur Active auf dem iPhone 4S, 5/5S/5C, 6/6plus, 7/7plus (iPhone ist eine Schutzmarke von Apple Inc.), sowie für ausgewählte Android-Smartphones. Die aktuelle Liste finden Sie auf www.cardiosecur.com. Zur Vereinfachung wird im Folgenden ausschließlich von Smartphone und CardioSecur gesprochen.

Weitere Informationen erhalten Sie auf www.cardiosecur.com/de/active-manual.

2 Symbole

Auf dem im Lieferumfang enthaltenen Verpackungsmaterial oder diesem Benutzerhandbuch können sich folgende Symbole befinden (Farbe und Größe kann variieren):

Symbol	Bedeutung
	Einmalklebeelektroden vor Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
LOT	Chargenbezeichnung

Symbol	Bedeutung
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
REF	Artikelnummer
	Benutzerhandbuch beachten
	Warnung Eine Warnung ist immer von sicherheitsrelevanter Bedeutung
	Achtung Achtung betrifft Hinweise die von hoher Bedeutung sind
	Hinweis Ein Hinweis macht auf wissenswerte Informationen aufmerksam
	Herstellerangaben

Symbol	Bedeutung
	Temperiert lagern in unangebrochenem Zustand
	Nur zum Einmalgebrauch
	Latexfrei
	Wie jedes elektronische Gerät enthält CardioSecur und Zubehör Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer getrennt entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden. Senden Sie deswegen CardioSecur und Zubehör ausreichend frankiert und wenn möglich in der Originalverpackung an die Personal MedSystems GmbH zur kostenfreien Entsorgung.
	Anwendungsteil des Typs BF. Ein Anwendungsteil des Typs BF, das entsprechend den in der Norm EN 60601-1 festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Ableitstromes, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

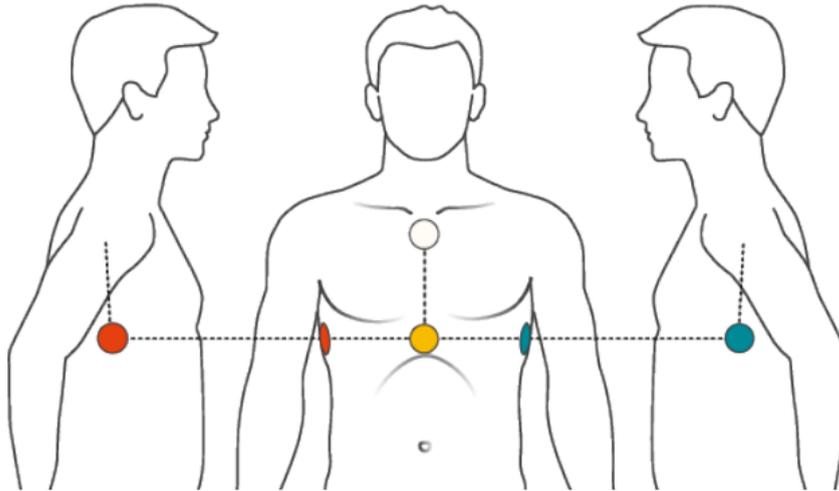
CardioSecur dient dazu Ruhe-Elektrokardiogramme (-EKGs) von Erwachsenen aufzuzeichnen, auszuwerten und zu speichern.

CardioSecur ist ein medizinisches, elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel und einer App für das Smartphone besteht. Mit 4 Elektroden kann CardioSecur ein vollwertiges 15-Kanal-EKG aufzeichnen, auswerten und speichern. Anhand des Vergleiches eines Kontroll-EKGs mit einem Referenz-EKG erkennt CardioSecur mögliche Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens. CardioSecur dient der Selbstüberwachung der Herzaktivität.

Die Aufzeichnung des Referenz-EKGs muss zu einem beschwerdefreien Zeitpunkt erfolgen und wird in der CardioSecur App gespeichert. Die Aufzeichnung kann sowohl unter ärztlicher Kontrolle, als auch durch den Anwender selbst erfolgen. Ein Kontroll-EKG sollte sofort bei Beschwerden oder aber unabhängig von Beschwerden in regelmäßigen Abständen (z. B. täglich) erfolgen.

Der Anwender benötigt für die Verwendung von CardioSecur keine medizinischen Vorkenntnisse und muss nicht gesondert geschult sein. CardioSecur wird für Personen mit einer bekannten oder vermuteten Herzerkrankung und für Personen mit Risikofaktoren für eine Herzerkrankung (z. B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus oder erhöhtes Cholesterin) empfohlen. CardioSecur kann sowohl von Patienten als auch von Vorsorgenden verwendet werden.

Um mit CardioSecur ein EKG (Referenz- und Kontroll-EKG) aufzuzeichnen, müssen die Einmal-klebeelektroden gemäß dem folgenden Anlageschema am Brustkorb des Anwenders angelegt werden:



- Weißer Elektrode:** Auf das obere Ende des Brustbeinknochens
- Gelbe Elektrode:** Auf das untere Ende des Brustbeinknochens in der Mitte des Brustkorbs
- Rote Elektrode:** Rechte mittlere Achsellinie in Höhe des unteren Brustbeinrandes (entsprechend der Höhe der gelben Elektrode)
- Grüne Elektrode:** Linke mittlere Achsellinie in Höhe des unteren Brustbeinrandes (entsprechend der Höhe der gelben Elektrode)

Vor einer Messung muss der Anwender mindestens 3 Minuten ruhig und entspannt sitzen. Auch während der Messung (Dauer ca. 1 Minute) muss der Anwender weiterhin ruhig und entspannt sitzen, ohne zu sprechen oder zu husten.

Aus dem Vergleich eines Kontroll-EKGs und des Referenz-EKGs leitet CardioSecur eine Auswertung mit anschließender Handlungsempfehlung für den Anwender ab:

- **Weißes Ergebnis:** Steht für „Keine Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. Es besteht generell kein Handlungsbedarf.
- **Gelbes Ergebnis:** Steht für „Geringe Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. CardioSecur empfiehlt einen Arztbesuch zur Kontrolle zu planen.
- **Rotes Ergebnis:** Steht für „Deutliche Veränderungen“ zum persönlichen Referenz-EKG. CardioSecur empfiehlt eine sofortige Kontrolle durch einen Arzt.

Unabhängig vom Messergebnis empfiehlt CardioSecur dem Anwender - gemäß der Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie - bei Beschwerden die länger als 20 Minuten andauern, sofort einen Arzt aufzusuchen. Dies gilt auch dann, wenn das Messergebnis keine oder geringe Veränderungen zum Referenz-EKG anzeigt.

Der Anwender kann die in CardioSecur aufgezeichneten Messdaten (Referenz- und Kontroll-EKG) im Rahmen eines von der Personal MedSystems GmbH optional angebotenen Services in seinem persönlichen Benutzerkonto auf der CardioSecur Datenbank speichern, ausdrucken und verwalten. Zusätzlich kann der Anwender einem durch ihn ausgewählten Arzt für informelle Zwecke Einsicht in die persönlichen EKG-Daten gewähren.

4 Hinweise zur Sicherheit

Beachten Sie die folgenden Warnungen und Hinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Fehlfunktionen, Beschädigungen und körperliche Verletzungen.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur ausschließlich wie im Abschnitt 3, Bestimmungsgemäßer Gebrauch beschrieben.

⚠ **Warnung:** CardioSecur enthält personalisierte Daten und darf nur von der Person verwendet werden, deren persönliches Referenz-EKG gespeichert wurde.

⚠ **Warnung:** Die Messergebnisse von CardioSecur dürfen keine Grundlage für den Beginn oder die Änderung einer Behandlung ohne eine unabhängige ärztliche Untersuchung bilden.

⚠ **Warnung:** Messungen mit CardioSecur können nicht alle Änderungen des Zustands bei Herzkrankungen erkennen! Wenden Sie sich unabhängig von den Messergebnissen unbedingt sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Änderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen. Bei Beschwerden die länger als 20 Minuten andauern, wenden Sie sich auch dann sofort an Ihren Arzt, wenn CardioSecur keine oder geringe Veränderungen zum Referenz-EKG anzeigt.

⚠ **Warnung:** Versuchen Sie nicht, aufgrund der Messergebnisse und deren Analyse, eigene Diagnosen zu stellen. Befragen Sie dazu immer Ihren Arzt. Die Selbstdiagnose kann zu einer Verschlechterung Ihres gesundheitlichen Zustandes führen.

⚠ **Warnung:** Die von CardioSecur angezeigten Ergebnisse bilden den Zeitpunkt der Messung ab. Ihr Gesundheitszustand kann sich jedoch rasch ändern. Wenn Sie Änderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen, wenden Sie sich an einen Arzt.

⚠ **Warnung:** CardioSecur dient der Erkennung von neu aufgetretenen Durchblutungsstörungen des Herzens sowie Herzrhythmusstörungen. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung der EKG-Kurve gedacht, sondern betrachtet lediglich einen kurzen Zeitraum Ihrer Herzaktivität.

⚠ **Warnung:** Ein Arzt kann Ihre EKG-Messung und Ihre damit verknüpften Bemerkungen nur dann erhalten, wenn Sie mit diesem über die CardioSecur Datenbank verknüpft sind. Der Erhalt dieser Informationen garantiert weiterhin keine Befundung durch Ihren Arzt. Setzen Sie sich dazu bitte direkt mit Ihrem Arzt in Verbindung. Die Übermittlung der EKG-Daten zu Ihrem Arzt wird - insbesondere in der Akutsituation - nicht garantiert.

⚠ **Warnung:** Sitzen Sie vor dem Start einer Messung mindestens 3 Minuten ruhig. Sorgen Sie dafür, dass Ihre Haltung entspannt ist. Ideal ist eine bequeme Sitzhaltung mit geradem Rücken. Husten oder sprechen Sie nicht während der Messung. Durch Bewegung kann es zu Störungen kommen, die das Messergebnis beeinflussen.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen unter Erschütterungen durch, z. B. in einem fahrenden Fahrzeug, Zug oder Flugzeug.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen durch, wenn sich an den Anlagepunkten der Einmal-klebeelektroden Tropfen auf der Haut befinden, beispielsweise von Schweiß oder nach dem Baden.

⚠ **Warnung:** Die Funktion der Einmal-klebeelektroden wird durch eine starke Körperbehaarung, Crème oder fettige Haut beeinträchtigt. Entfernen Sie regelmäßig die Haare von den Stellen, an denen die Elektroden angelegt werden und achten Sie darauf, dass Ihre Haut frei von Fett und Crème ist. Reinigen Sie Ihre Haut nicht mit Alkohol.

⚠ **Warnung:** Zeichnen Sie das Referenz-EKG nicht mit falsch geklebten bzw. vertauschten Elektroden auf, da sonst keine korrekte Auswertung eines Kontroll-EKGs erfolgen kann.

⚠ **Warnung:** Erneuern Sie nach jedem akutem Ereigniss, Eingriff (z. B. Herzinfarkt, Kardioversion bei Herzrhythmusstörungen, Herzbybypass-Operation, Herzschrittmacher-Implantation, Herzkathetereingriff, Herzklappenoperation), Umstellung der Medikation oder auf Anraten Ihres Arztes Ihr Referenz-EKG.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich Einmalklebeelektroden des von der Personal Med-Systems GmbH empfohlenen Typs (YD43-6-W und P-00-S/xx).

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie für jede Messung zuvor unbenutzte Einmalklebeelektroden mit gültigem Haltbarkeitsdatum und bei Raumtemperatur, da sonst eine ausreichende Signalqualität nicht gewährleistet ist und dies zu verfälschten Messergebnissen führen kann.

⚠ **Warnung:** Entfernen Sie alle Einmalklebeelektroden nach einer Messung, da das längere Tragen zu Hautreizungen führen kann.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht bei empfindlicher Haut oder Allergien. Dies könnte zu Ausschlägen, Hautreizungen oder Ekzemen führen.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Benutzerhandbuch angegebene bzw. das von der Personal MedSystems GmbH bereitgestellte EKG-Kabel.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht zusammen mit einem externen Defibrillator. CardioSecur ist nicht defibrillatorsicher.

⚠ **Warnung:** Schließen Sie während einer EKG-Messung mit CardioSecur keine Geräte bzw. Kopfhörer an die Kopfhörerbuchse an und schließen Sie das Smartphone nicht über einen Adapter o. ä. an einen PC oder sonstiges Gerät an.

⚠ **Warnung:** Führen Sie keine Messungen an Orten durch, an denen starke elektromagnetische Felder auf CardioSecur einwirken (z. B. Fernsehgerät, Monitor, Spülmaschine, Dimmer).

⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keiner Elektrostatik aus. Entladen Sie jedes Mal, bevor Sie CardioSecur anfassen, die statische Elektrizität aus Ihrem Körper.

⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keinen starken Schlägen oder Schwingungen aus, lassen Sie es nicht auf den Boden fallen und treten Sie nicht darauf.

⚠ **Warnung:** Legen Sie keine Gegenstände auf CardioSecur. CardioSecur könnte beschädigt werden.

⚠ **Warnung:** Öffnen, zerlegen oder reparieren Sie CardioSecur nicht. Bauen Sie CardioSecur nicht um. CardioSecur enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

⚠ **Warnung:** Lagern und verwenden Sie CardioSecur nur im Rahmen der in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen (siehe Abschnitt 8, Technische Daten und Betriebsbedingungen), sonst kann die korrekte Funktion nicht garantiert werden.

⚠ **Warnung:** Sterilisieren Sie CardioSecur nicht in einem Dampfsterilisator (Autoklav) oder Gassterilisator (Ethylenoxid, Formaldehyd, Ozon usw.).

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nicht in der Gegenwart von brennbaren Anästhetika, Medikamenten oder unter Druck stehendem Sauerstoff.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie CardioSecur nur ohne sichtbare Schäden.

- △ **Warnung:** Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 9, Pflege und Wartung.
- △ **Warnung:** CardioSecur verwendet ein EKG-Ableitverfahren, welches ein 15-Kanal-EKG aus 3 Ableitungen unter Verwendung von 4 Elektroden berechnet. Es können daher Abweichungen im Vergleich zur Ableitung eines 12-Kanal-EKGs mit 10 Elektroden auftreten.
- △ **Achtung:** Achten Sie darauf, dass Datum und Uhrzeit in Ihrem Smartphone korrekt eingestellt sind.
- △ **Achtung:** Wenn Sie ein Firmware-Update nicht durchführen können, setzen Sie sich mit unserer Kundenbetreuung in Verbindung.

5 CardioSecur EKG-Kabel anschließen

Schließen Sie das CardioSecur EKG-Kabel an Ihr Smartphone an.

	
<p>CardioSecur mit 30-Pin-Connector kann direkt mit einem iPhone mit 30-Pin-Buchse (z. B. iPhone 4S) verbunden werden.</p>	<p>CardioSecur mit 30-Pin-Connector kann mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z. B. iPhone 7) nur mit einem Apple Lightning-Adapter verbunden werden.</p>
	
<p>CardioSecur mit Lightning-Connector kann direkt mit einem iPhone mit Lightning-Buchse (z. B. iPhone 7) verbunden werden.</p>	<p>CardioSecur mit Micro-USB kann direkt mit einem Android Smartphone (z. B. Samsung Galaxy S7) verbunden werden.</p>

6 Einmalklebeelektroden

Die Einmalklebeelektroden bilden den Kontakt zwischen Ihrem Körper und CardioSecur. Sie sind dabei von entscheidender Bedeutung für die ordentliche Funktion der Technologie. Die Personal MedSystems GmbH kooperiert mit spezialisierten Herstellern für Einmalklebeelektroden, um eine optimale Signalqualität erzielen zu können.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

YD43-6-W und P-00-S/xx sind als Einmalklebeelektroden für den Einsatz bei der Aufnahme von EKGs bestimmt.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn deren Haltbarkeit eingehalten ist.

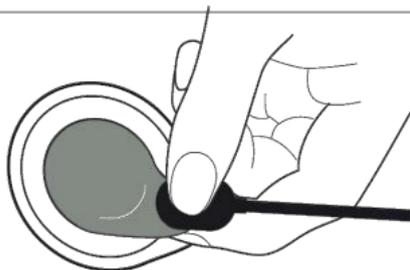
⚠ **Warnung:** Verwenden Sie die Einmalklebeelektroden nur, wenn diese Raumtemperatur erreicht haben.

⚠ **Warnung:** Bewahren Sie die Einmalklebeelektroden nur in unangebrochener Packung zwischen 10 °C und 25 °C auf.

Bedienungsanleitung

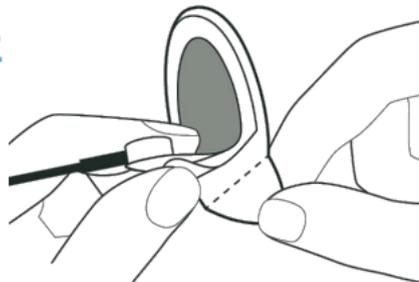
Verwenden Sie die Einmalklebeelektrode YD43-6-W oder P-00-S/xx gemäß den folgenden Schritten:

1



Verbinden Sie zuerst die 4 EKG-Elektrodenanschlüsse jeweils mit einer unbenutzten Einmalklebeelektrode.

2



Entfernen Sie die Schutzfolie der Einmalklebeelektroden und befestigen diese, ohne die Klebeseite zu berühren und ohne Druck auf die Mitte auszuüben. (Anlageschema gem. Abschnitt 3, Bestimmungsgemäßer Gebrauch).

3

Nehmen Sie nach der Messung die Einmalklebeelektroden bitte mit Vorsicht von der Haut ab. Durch unvorsichtige Abnahme von der Haut können Hautschäden entstehen. Wenn Schwierigkeiten bei der Abnahme der Einmalklebeelektroden entstehen, lösen Sie das Klebemittel der Elektroden mit Wasser auf. Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern oder Wasser entfernt werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen auf der Packungsrückseite der Einmalklebeelektroden.

Herstellerinformation

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Yancheng Tianrun Medical Instrument Factory
Hequiao Industrial Area, West Qingnian Road
Yancheng City, Jiangsu Province
China

Made in Malaysia

P-00-S/xx



YD43-6-W



7 Seriennummer und Kontaktadresse

1



Drücken Sie auf das „Menü“ - Icon (☰).

2



Drücken Sie auf "Informationen" und dann „Über CardioSecur“.

3



Auf der Info-Seite werden folgende Informationen angezeigt:

- Softwareversion der iPhone App
- Hard- und Softwareversion des CardioSecur EKG-Kabels
- Seriennummer des CardioSecur EKG-Kabels
- Kontaktdaten der Personal MedSystems GmbH
- Kennzeichnung des Produktes

8 Technische Daten und Betriebsbedingungen

Parameter	Beschreibung
Modell	CardioSecur Active
Ableitverfahren	Bipolar, 3-Kanal
Aufzeichnungsqualität	15-Kanal-EKG mit 4 Elektroden
Pulsbereich	18 bis 256 Schläge/Minute
Genauigkeit	Bandbreite: 0,05 bis 40 Hz, Abtastrate: 250 Hz
Schutzart	IP22
Speicher	10.000 Messungen
Elektrische Sicherheit	Gerät des Typs BF
Stromversorgung	durch Smartphone
Temperatur und Luftfeuchte Betrieb	+5 °C bis +40 °C, 10 % bis 93 %, nicht kondensierend
Temperatur und Luftfeuchte Lager	-25 °C bis +70 °C, 10 % bis 93 %, nicht kondensierend
Luftdruck Betrieb	700 hPa bis 1060 hPa
Elektroden	Einmalklebeelektroden, Typ YD43-6-W oder P-00-S/xx

⚠ **Warnung:** Lagern Sie CardioSecur nicht unter folgenden Bedingungen:

- Direkte Einstrahlung von Sonnenlicht
- Nasse oder feuchte Orte
- Staubige Orte
- In der Nähe von Feuer oder offenen Flammen
- Orte mit starken Erschütterungen
- Orte mit einer Einwirkung von starken elektromagnetischen Feldern

ⓘ **Hinweise:**

- Heben Sie die Verpackungen Ihres EKG-Kabels und des Zubehörs auf, damit bei Rückfragen eine Identifizierung der Produkte möglich ist.
- Änderung der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.
- Während der Produktlebensdauer sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen notwendig.

9 Pflege und Wartung

Reinigung und Wartung Smartphone

Beachten Sie die Hinweise des Herstellers, um Ihr Smartphone zu reinigen und zu warten.

Reinigung und Desinfektion CardioSecur

CardioSecur darf nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend. Flüssigkeiten auf dem Gehäuse müssen unverzüglich mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

⚠ **Warnung:** Reinigen Sie CardioSecur nicht mit Benzol, Benzin, Lackverdünner oder konzentriertem Alkohol.

Zur Desinfektion wischen Sie CardioSecur mit einem Desinfektionsmittel ab. Verwenden Sie dabei eine nicht-aggressive Lösung. Empfohlene Desinfektionsmittel (zur Flächendesinfektion wie vom jeweiligen Hersteller der Desinfektionsmittel in deren Gebrauchsanweisung empfohlen) sind Helipur® H plus N und Sagrotan® med Konzentrat.

⚠ **Warnung:** Tauchen Sie CardioSecur oder Teile davon nicht in eine Reinigungsflüssigkeit ein und sterilisieren Sie CardioSecur nicht in einem Dampfsterilisator (Autoklav) oder Gassterilisator (Ethylenoxid, Formaldehyd, Ozon usw.).

Wartung CardioSecur

⚠ **Warnung:** Öffnen Sie CardioSecur nicht. CardioSecur enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⚠ **Warnung:** Beachten Sie die wichtigen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die wachsende Anzahl elektronischer Geräte wie PCs, Monitore, Fernseher, Waschmaschinen und Mobiltelefone kann dazu führen, dass medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sind. Diese können zu einer Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation erzeugen. Ebenso sollten medizinische Geräte keine anderen Geräte stören. Die Norm IEC60601-1-2 wurde eingeführt, um die Anforderungen für EMV mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm definiert die Stufen der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. CardioSecur erfüllt die Norm IEC60601-1-2:2001 sowohl in Bezug auf die Immunität als auch in Bezug auf Emissionen. Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Verwenden Sie in der Nähe von CardioSecur keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. **Es wird ein Mindestabstand von 2 Metern empfohlen. Bei einem Abstand von weniger als 2 Metern kann es zu Störungen der Gerätefunktion kommen.** Bei unserer Kundenbetreuung (siehe Abschnitt 13, Kontakt) kann eine weitere Dokumentation entsprechend der Norm IEC60601-1-2:2001 angefordert werden.

DIN EN 550112

Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte)
Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren.

Störaussendung	Grenzwertklasse	Ergebnis
Funkstörspannung	--	n/a
Funkstölfeldstärke (nicht akkreditierte Prüfung)	B	OK

DIN EN 60601 1-1-2

Medizinisch-elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit:

Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601 1-2-47

Medizinisch-elektrische Geräte

Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen

Störfestigkeit gegen		Prüfschärfe		Ergebnis
		normativ	geprüft	
Entladung statischer Elektrizität	Luft	8 kV	8 kV	OK
	Kontakt	6 (8) kV	8 kV	OK
Hochfrequente elektromagnetische Felder (80 - 2500 mHz)	Gehäuse	3 V/m	10 V/m	OK
Schnelle transiente Störgrößen (Brust)	Netz	2 kV	2 kV	n/a
	I/O	1 kV	-	n/a
Stoßspannungen (Surge)	unsym.	2 kV	-	n/a
	sym.	1 kV	1 kV	n/a
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF	Netz	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Energietechnische Frequenzen - Magnetfeld 50 Hz (Helmholtzspule)	Gehäuse	3 A/m	3 A/m	n/a
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen Prüfpegel in % von UT Dauer in Perioden (Per.) der Netzfrequenz Alle Prüfungen bei 100 V und 240 V jeweils 50 Hz	Netz UT 100 - 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 Per.	<5 % 0,5 Per.	n/a
		40 % 100 Per.	40 % 100 Per.	n/a
		70 % 500 Per.	70 % 500 Per.	n/a
		<5 % 5000 Per.	<5 % 5000 Per.	n/a

11 Entsorgung

⚠ **Warnung:** Stellen Sie die korrekte Entsorgung von CardioSecur (Elektromüll) sicher.

Die Kennzeichnung auf CardioSecur bzw. auf der dazugehörigen Verpackung und diesem Benutzerhandbuch gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Entsorgen Sie CardioSecur bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden.

12 Kennzeichnung

www.cardiosecur.com
Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Made in Germany 201x



13 Kontakt

Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Deutschland

Telefon: +49-(0)69-9072013-0
Fax: +49-(0)69-9072013-99
E-Mail: info@cardiosecur.com
Webseite: www.cardiosecur.com

Bei Fragen rund um CardioSecur, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung.

Telefon: +49-(0)69-9072013-0
E-Mail: info@cardiosecur.com

Index

1	Additional Information	2
2	Symbols	2
3	Intended Use	5
4	Safety Information	8
5	Connecting the CardioSecur ECG Cable	13
6	Disposable Electrodes	14
7	Serial Number and Contact Address	17
8	Technical Data and Operation Conditions	19
9	Care and Maintenance	21
10	Electromagnetic Compliance (EMC)	22
11	Disposal	25
12	Labelling	25
13	Contact	26

1 Additional Information

This following user handbook describes the usage of CardioSecur Active on iPhone 4S, 5/5S/5C, 6/6 plus, 7/7 plus (iPhone is a registered trademark of Apple Inc.) as well as on chosen Android smartphones. The latest list is available for you at www.cardiosecur.com. For reasons of simplicity we refer herein exclusively to smartphone and CardioSecur.

Additional information can be found at www.cardiosecur.com/en/active-manual.

2 Symbols

Packaging included in the scope of delivery or this user manual may display the following symbols (color and size can vary):

Symbol	Meaning
	Use disposable electrodes before the displayed date of expiry
LOT	Lot denomination

Symbol	Meaning
	This product complies with the requirements of the directive for medical devices 93/42/EWG.
REF	Item number
	Please refer to user manual
	Warning Warning concerns safety-relevant information
	Attention Attention concerns information of high relevance
	Information Information concerns details that are worth knowing
	Manufacturer's data

Symbol	Meaning
	Store at indicated temperature with unbroken seal
	For single use only
	Latex-free
	CardioSecur and its accessories - like any other electronic device - contain metal and synthetic parts, which need to be disposed of separately after operating life in order to prevent negative environmental impact. Send CardioSecur and its accessories with sufficient postage, and if possible in its original packaging, to Personal MedSystems GmbH for disposal free of charge.
	Application unit of type BF. An application unit of type BF grants protection against electric shock, in particular with regard to permissible discharge current, according to the requirements of norm EN 60601-1.

3 Intended Use

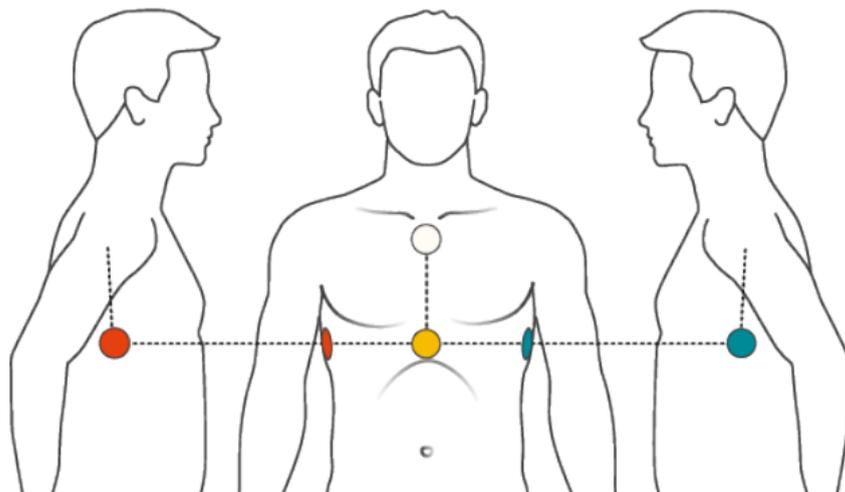
CardioSecur is intended to record, evaluate and store resting electrocardiograms (ECG) for adults.

CardioSecur is a medical electronic system, comprising an ECG cable and an app for a smartphone. CardioSecur can record, evaluate and store a complete 15-lead ECG using 4 electrodes. CardioSecur is able to detect arrhythmias and ischemia of the heart by comparing a reference reading to a control reading. CardioSecur serves the purpose of self-monitoring heart activity.

The user is required to record a personal reference reading when symptom-free. The reference reading is stored in the CardioSecur app. The user may perform the reading himself or under medical supervision. A control reading may be performed immediately in the case of symptoms or at regular intervals (e.g. every other day), independent of symptoms.

The user is not required to have previous medical knowledge or special training to use CardioSecur. CardioSecur is recommended for individuals with a known or suspected heart condition or risk factors for cardiac disease (e.g. hypertension, diabetes mellitus or increased cholesterol levels). Patients and individuals taking precautionary measures may use CardioSecur.

In order to record an ECG (reference and control ECG), disposable electrodes need to be positioned on the user's thorax according to the following diagram:



- White electrode:** At the upper end of the sternum (on the bone)
- Yellow electrode:** At the lower end of the sternum (on the bone)
- Red electrode:** In the middle of the right axillae at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)
- Green electrode:** In the middle of the left axillae at the height of the lower end of the sternum (the same height as the yellow electrode)

Prior to a reading the user is required to sit calmly and relax for a minimum of 3 minutes. During a reading (duration ca. 1 minute) the user must continue sitting calmly and relax without talking or coughing.

CardioSecur performs a comparative evaluation between the reference reading and a control reading and thereupon provides the user with a recommendation to act:

- **White result:** Indicates “no changes” compared to the personal reference ECG. There is generally no need for action.
- **Yellow result:** Indicates “minor irregularities” compared to the personal reference ECG. CardioSecur recommends planning a doctor’s visit for clarification.
- **Red result:** Indicates “severe irregularities” compared to the reference ECG. CardioSecur recommends seeing a doctor instantly.

In accordance with applicable guidelines of the European Society of Cardiology, CardioSecur recommends visiting a doctor instantly whenever symptoms or discomfort prevail for more than 20 minutes. This recommendation applies even when the result given by CardioSecur shows “no changes” or “minor irregularities” compared to the reference ECG.

The user may store, print and manage all ECG readings (reference and control readings) taken with CardioSecur by means of a personal user account on the CardioSecur database, an optional service by Personal MedSystems. In addition users may self-select a physician to view personal ECG data for informational purposes.

4 Safety Information

Take note of the following warnings and information. In case of non-compliance you run the risk of causing malfunction, damage or bodily injury.

⚠ **Warning:** Only use CardioSecur in accordance with its intended use (see section 3, Intended Use).

⚠ **Warning:** CardioSecur contains personalized data. It must only be used by the individual whose personal reference ECG is stored.

⚠ **Warning:** The results provided by CardioSecur are not to be used as the basis for beginning or changing therapeutic measures without an independent medical examination.

⚠ **Warning:** ECG readings by CardioSecur are not able to detect all changes indicative of cardiac disease! If you notice changes to your state of health, contact your physician instantly. In case of prevailing symptoms for more than 20 minutes, contact your doctor instantly, even if the results provided by CardioSecur show no or minor irregularities compared to your reference ECG.

⚠ **Warning:** Do not attempt to make a diagnosis on the basis of the results and analysis provided by CardioSecur. Always check with your physician. Self-diagnosis may cause a deterioration of your state of health or medical condition.

⚠ **Warning:** Results provided by CardioSecur reflect the moment of a recording. Your state of health may change rapidly. In case you notice a change in your state of health, contact a physician.

⚠ **Warning:** CardioSecur serves the purpose of detecting new ischemia and arrhythmias of the heart. CardioSecur is not designed for continuous ECG monitoring, but merely evaluates a short time window of your heart's activity.

⚠ **Warning:** Note that a physician may only receive your ECG recordings and your attached comments if you are actively linked to the physician through the CardioSecur database. Transmission of ECG data to the linked physician is not guaranteed. In addition, when your ECG data is received by your physician, this does not guarantee that he or she will look at the data or establish a diagnosis. It is recommended that you contact the physician you are linked to directly. This is especially important in the case of an emergency.

⚠ **Warning:** Before performing a reading with CardioSecur sit calmly for a minimum of 3 minutes. Ensure that your posture is relaxed. Being seated with a straight back is ideal. Do not cough or speak during a reading. Body movements may cause interference influencing the evaluation.

⚠ **Warning:** Do not perform readings when subjected to vibrations, e.g. in a moving vehicle, train or plane.

⚠ **Warning:** Do not perform ECG readings if the attachment points of the electrodes on your skin are wet, e.g. due to sweat or after bathing.

⚠ **Warning:** Proper functioning of the disposable electrodes is influenced by large amounts of body hair, cream or oily skin. Regularly remove hair from your skin at the attachment points of the electrodes and ensure that your skin is free of cream and fat. Do not clean your skin with alcohol.

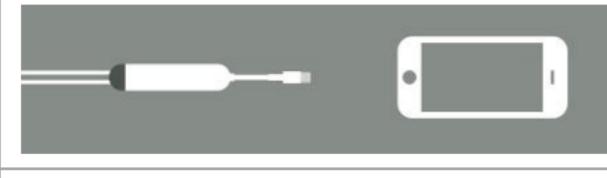
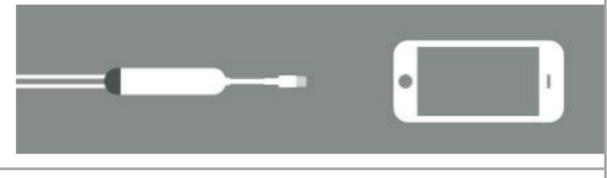
- ⚠ **Warning:** Do not record a reference ECG with incorrectly positioned or transposed electrodes, as a correct evaluation of subsequent control ECGs is not possible.
- ⚠ **Warning:** Renew your reference ECG after every acute event, intervention (e.g. heart attack, cardioversion in case of arrhythmia, heart bypass intervention, heart pacemaker implantation, cardiac catheter intervention, heart valve intervention), medication change or when recommended by your physician.
- ⚠ **Warning:** Only use the disposable electrodes recommended by Personal MedSystems (YD43-6-W or P-00S/xx).
- ⚠ **Warning:** Only use disposable electrodes that are unused, have not expired and are at room temperature, in order to ensure sufficient signal quality and prevent distorted results.
- ⚠ **Warning:** Remove all disposable electrodes after performing a reading, as prolonged adhesion may cause skin irritation.
- ⚠ **Warning:** Do not use CardioSecur in case of sensitive skin or allergies. This could cause rash, irritation of the skin or eczema.
- ⚠ **Warning:** Only use the ECG cable as described in this user manual and provided by Personal MedSystems GmbH.
- ⚠ **Warning:** Do not use CardioSecur when using an external defibrillator (CardioSecur is not defibrillator proof).
- ⚠ **Warning:** During use of CardioSecur, do not connect any other device or computer via an adapter to your smartphone and/or to the headset jack of your smartphone.

- ⚠ **Warning:** Do not perform readings in places exposing CardioSecur to high electromagnetic radiation (e.g. TV sets, monitors, dishwashers, dimmer).
- ⚠ **Warning:** Do not expose CardioSecur to any electrostatics. Discharge any electrostatics out of your body before touching CardioSecur.
- ⚠ **Warning:** Do not expose CardioSecur to any physical shocks or vibrations. Do not drop it on the floor or step on it.
- ⚠ **Warning:** Do not place anything onto CardioSecur, as this may damage the device.
- ⚠ **Warning:** Do not open, take apart or repair CardioSecur. Do not transform CardioSecur. CardioSecur does not contain any parts that need to be maintained by the user.
- ⚠ **Warning:** Store and use CardioSecur only under the conditions described under the section 8, Technical Data and Operation Conditions.
- ⚠ **Warning:** Do not sterilize CardioSecur in a steam sterilizer (autoclave) or in a gas sterilizer (ethylene oxide, formaldehyde, ozone etc.).
- ⚠ **Warning:** Do not use CardioSecur in the vicinity of combustible anaesthetics, drugs or pressurized oxygen.
- ⚠ **Warning:** Only use CardioSecur if it has no apparent damage.
- ⚠ **Warning:** Note the information in section 9, Care and Maintenance.

- △ **Warning:** CardioSecur utilizes an ECG method computing a 15-lead ECG from 3 leads read with 4 electrodes. Deviations might arise in comparison to a 12-lead ECG read with 10 electrodes.
- △ **Attention:** Ensure that date and time in your smartphone are set correctly.
- △ **Attention:** Contact our customer support if you are unable to perform a firmware update.

5 Connecting the CardioSecur ECG Cable

Connect the CardioSecur ECG cable to your smartphone.

	
<p>A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged directly into an iPhone with 30-Pin jack (e.g. iPhone 4S).</p>	<p>A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged into an iPhone with Lightning jack (e.g. iPhone 7) only by means of the Apple Lightning adapter.</p>
	
<p>A CardioSecur with Lightning connector can be plugged directly into an iPhone with Lightning jack (e.g. iPhone 7).</p>	<p>A CardioSecur with micro-USB connector can be plugged directly into an Android smartphone (e.g. Samsung Galaxy S7).</p>

6 Disposable Electrodes

Disposable electrodes are the link between your body and CardioSecur. They are of critical importance for the technology's proper function. Personal MedSystems GmbH cooperates with highly specialized manufacturers for disposable electrodes in order to ensure optimal signal quality.

Intended Use

YD43-6-W and P-00-S/xx are disposable electrodes designed for recording electrocardiograms (ECGs).

⚠ **Warning:** Only use disposable electrodes if the expiry date has not passed.

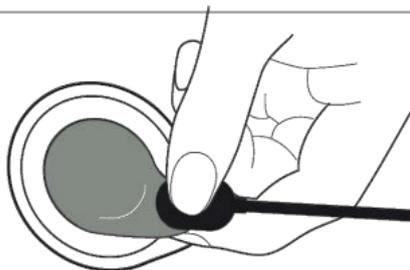
⚠ **Warning:** Only use disposable electrodes if they have reached room temperature.

⚠ **Warning:** Only store disposable electrodes with an unbroken seal and at temperatures between 10 °C and 25 °C.

Operating Instructions

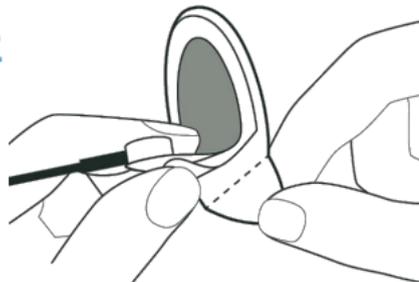
Use disposable electrodes YD43-6-W or P-00-S/xx according to the subsequent steps:

1



First connect the 4 ECG electrode connectors to an unused disposable electrode.

2



Remove the protective foil from the disposable electrodes and attach them without touching the adhesive side and without putting pressure on the middle part (see diagram section 3, Intended Use).

3

Remove the disposable electrodes carefully from your skin after performing a reading. Careless removal may cause damage to your skin. Should you encounter difficulties in removing the disposable electrodes, dissolve the adhesive agent of the electrodes with water. Remaining gel may be removed from your skin with paper tissues or water.

Note the instructions provided on the backside of the disposable electrodes' pouch.

Manufacturer Information

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Yancheng Tianrun Medical Instrument Factory
Hequiao Industrial Area, West Qingnian Road
Yancheng City, Jiangsu Province
China

Made in Malaysia

P-00-S/xx



YD43-6-W



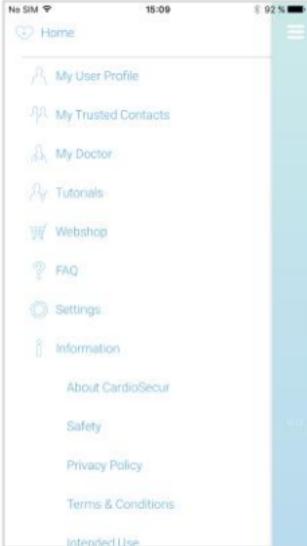
7 Serial Number and Contact Address

1



Press the „Menu“ icon (☰).

2



Press „Information“ and then “About CardioSecur”.

3



The following information is displayed on the information page:

- Software version of your iPhone/Android app
- Hard- and software version of your CardioSecur ECG cable
- Serial number of your CardioSecur ECG cable
- Personal MedSystems GmbH contact details
- Product certification

8 Technical Data and Operation Conditions

Parameter	Description
Model	CardioSecur Active
Lead method	Bipolar, 3 lead
Reading quality	15-lead ECG with 4 electrodes
Pulse range	18 to 256 beats/minute
Precision	Band width: 0,05 to 40 Hz, sampling rate: 250 Hz
Type of protection	IP22
Storage	10,000 readings
Electrical safety	Application unit type BF
Power supply	through Smartphone
Temperature and humidity operation	+5 °C to +40 °C, 10 % to 93 %, non-condensing
Temperature and humidity storage	-25 °C to +70 °C, 10 % to 93 %, non-condensing
Air pressure for operation	700 to 1060 hPa
Electrodes	Disposable electrodes, Typ YD43-6-W or P-00-S/xx

⚠ **Warning:** Do **not** store CardioSecur under the following conditions:

- Direct sunlight
- Wet or damp places
- Dusty places
- In the vicinity of fire or open flames
- Places subject to physical shocks
- Places subject to high electromagnetic radiation

ℹ **Information:**

- Keep the original packaging of CardioSecur and its accessories in order to identify the product in the case of recall.
- We reserve the right to change technical data without prior notice.
- No safety-related controls are necessary during the product's lifetime.

9 Care and Maintenance

Cleaning and Maintenance of the smartphone

Please follow the instructions from the manufacturer to clean and maintain your smartphone.

Cleaning and Disinfection of CardioSecur

Clean your CardioSecur with a slightly dampened towel. In most cases cleaning with water and soap will be sufficient. Liquids on the casing must instantly be wiped off with a dry towel.

⚠ **Warning:** Never clean CardioSecur with benzene, benzine, paint thinner or concentrated alcohol.

To disinfect CardioSecur, wipe it off with a disinfectant. For disinfecting CardioSecur use a non-aggressive solution. Recommended disinfectants (for superficial disinfection as recommended in the respective manufacturer's user manual) are Helipur® H plus N and Sagrotan® med concentrate.

⚠ **Warning:** Never dip CardioSecur or its parts into a cleaning liquid, and do not sterilize CardioSecur in a steam sterilizer (autoclave) or in a gas sterilizer (ethylene oxide, formaldehyde, ozone etc.).

Maintenance of CardioSecur

⚠ **Warning:** Do not open CardioSecur. CardioSecur does not contain any parts that need to be maintained by the user.

10 Electromagnetic Compliance (EMC)

⚠ **Warning:** Note important information on electromagnetic compliance (EMC). The growing number of electronic devices such as PCs, displays, TV sets and washing machines may subject medical devices to electromagnetic interference. This may cause malfunctioning of the medical device and create potentially unsafe situations. Medical devices should also not interfere with other electronic devices. The norm IEC60601-1-2 was introduced to regulate the requirements for EMC and prevent unsafe product situations. This norm defines the degrees of immunity against electromagnetic interference and the maximum electromagnetic emission levels for medical devices. CardioSecur complies with norm IEC60601-1-2:2001 concerning immunity as well as emissions. Nonetheless, special precautions should be taken. Do not use devices that cause strong electric or electromagnetic fields in the vicinity of CardioSecur. **A minimum distance of 2 meters is recommended. If the distance is less than 2 meters CardioSecur may not perform properly.** In accordance with the norm IEC60601-1-2:2001, contact our customer support (see section 13, Contact) to request further documentation.

DIN EN 550112

Industrial, scientific and medical high frequency devices (ISM devices)
Radio frequency interference - limit values and measuring procedure

Interference emission	Limit value class	Result
Interference voltage	--	n/a
RFI field strength (not accredited testing)	B	OK

DIN EN 60601 1-1-2

Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for safety:

Collateral standard: electromagnetic compliance; requirements and testing

DIN EN 60601 1-2-47

Medical electrical equipment

Part 2-47: Specific requirements for safety including essential performance characteristics for outpatient electrocardiographic systems

Interference immunity against		Testing accuracy		Result
		normative	tested	
Static electrical discharge	air	8 kV	8 kV	OK
	contact	6 (8) kV	8 kV	OK
High frequency electromagnetic fields (80 - 2500 mHz)	housing	3 V/m	10 V/m	OK
Fast transient disturbances (chest)	mains	2 kV	2 kV	n/a
	I/O	1 kV	-	n/a
Surge voltages	unsym.	2 kV	-	n/a
	sym.	1 kV	1 kV	n/a
Conducted disturbances, induced by high frequency	mains	3 V	10 V	n/a
	I/O	3 V	-	n/a
Energy-related frequency - Magnetic field 50 Hz (Helmholtz coil)	housing	3 A/m	3 A/m	n/a
Voltage dips, short-term interruptions Test levels as % of UT duration in supply frequency cycles All testing at 100 V and 240 V each 50 Hz	mains UT 100 - 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 cycles	<5 % 0,5 cycles	n/a
		40 % 100 cycles	40 % 100 cycles	n/a
		70 % 500 cycles	70 % 500 cycles	n/a
		<5 % 5000 cycles	<5 % 5000 cycles	n/a

11 Disposal

⚠ **Warning:** Ensure proper disposal of CardioSecur (electronic waste).

Labelling on CardioSecur, its packaging and this user manual indicates that after its lifetime, CardioSecur must not be disposed together with ordinary household refuse. Dispose of CardioSecur separately, so that harm to the environment or human health is not caused by uncontrolled disposal.

12 Labelling

www.cardiosecur.com
Personal MedSystems GmbH
Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Made in Germany 201x



13 Contact

Personal MedSystems GmbH

Wilhelm-Leuschner-Str. 41
60329 Frankfurt am Main
Germany

Phone: +49-(0)69-9072013-0
Fax: +49-(0)69-9072013-99
E-Mail: info@cardiosecur.com
Website: www.cardiosecur.com

Refer to our customer support in case of queries regarding CardioSecur.

Phone: +49-(0) 69-9072013-0
E-mail: info@cardiosecur.com

© by Personal MedSystems GmbH