

CardioSecur Pro

Benutzerhandbuch (DE)

User Manual (EN)

Version V8.0

19.07.2017

Index

1	Zusätzliche Informationen	2
2	Symbole	2
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
4	Hinweise zur Sicherheit	7
5	CardioSecur EKG-Kabel anschließen	10
6	Einmalklebeelektroden	11
7	Datensicherung	12
8	Pflege und Wartung	13
9	Technische Daten und Betriebsbedingungen	14
10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	16
11	Entsorgung	19
12	Kennzeichnung	19
13	Kontakt	20

1 Zusätzliche Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch beschreibt die Anwendung von CardioSecur Pro auf folgenden iOS-Geräten (iPhone/iPad ist eine Schutzmarke von Apple Inc.):


- iPad 2, iPad (3rd generation), iPad 4, iPad Air und iPad Mini.
- iPhone 4S, iPhone 5/5S/5C, iPhone 6/6 plus, iPhone 7/7 plus.






Die aktuelle Liste finden Sie auf www.cardiosecur.com. Zur Vereinfachung wird im Folgenden ausschließlich vom iOS-Gerät und CardioSecur gesprochen.






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

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

Symbol	Bedeutung
	Temperiert lagern in unangebrochenem Zustand
	Nur zum Einmalgebrauch
	Latexfrei
	Wie jedes elektronische Gerät enthalten 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.

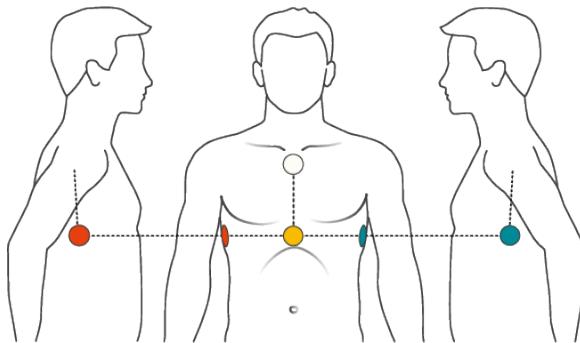
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

CardioSecur dient der Aufnahme, Auswertung, Dokumentation und Beurteilung des Ruhe-EKGs (Elektrokardiogramm) von erwachsenen Männern und Frauen.

CardioSecur ist ein medizinisches, elektrisches System, welches aus einem EKG-Kabel, einem iOS-Gerät und einer App für ein iOS-Gerät besteht. CardioSecur zeichnet mit 4 Elektroden bis zu 22 EKG-Kanäle auf.

CardioSecur darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal bedient werden.

Um mit CardioSecur ein EKG aufzuzeichnen, müssen die Einmalklebeelektroden gemäß dem folgenden Anlageschema am Brustkorb des Patienten 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)

4 Hinweise zur Sicherheit

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

⚠ **Warnung:** CardioSecur darf nur von Ärzten oder deren direkt unterstelltem Personal verwendet werden. Die numerischen und graphischen Ergebnisse dürfen nicht isoliert betrachtet werden, sondern immer nur im Zusammenhang mit der Gesamtheit der vorliegenden Daten des Patienten. Die Diagnosestellung oder das Hinzuziehen eines Facharztes zur Beurteilung der Ergebnisse, sowie die Einleitung geeigneter Behandlungsmethoden fallen ausschließlich in die Zuständigkeit des Arztes.

⚠ **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 die 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 CardioSecur nicht zusammen mit einem externen Defibrillator. CardioSecur ist nicht defibrillatorsicher.

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

- ⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keiner Elektrostatik aus. Entladen Sie jedes Mal, bevor Sie CardioSecur anfassen, die statische Elektrizität aus Ihrem Körper und dem Ihres Patienten.
- ⚠ **Warnung:** Setzen Sie CardioSecur keinen starken Schlägen oder Schwingungen aus, lassen Sie es nicht auf den Boden fallen und treten Sie nicht darauf.
- ⚠ **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 9, 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 sichtbaren Schaden.
- ⚠ **Warnung:** Beachten Sie die Hinweise zu Pflege und Wartung.
- ⚠ **Warnung:** CardioSecur verwendet ein EKG-Ableitverfahren, welches bis zu 22-Kanäle aus 3 Ableitungen unter Verwendung von 4 Elektroden berechnet. Es können daher Abweichungen im Vergleich zur Ableitung eines 12-Kanal-EKG mit 10 Elektroden auftreten.
- ⚠ **Warnung:** Legen Sie keine Gegenstände auf CardioSecur. CardioSecur könnte beschädigt werden.

⚠ **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 Einmalklebeelektroden 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:** Stellen Sie sicher, dass Ihr iOS-Gerät für EKG-Messungen ausreichend geladen ist.

⚠ **Warnung:** Schließen Sie während dem Gebrauch von CardioSecur keine anderen Geräte oder Computer über einen Adapter an Ihr iOS-Gerät und/oder an den Kopfhöreranschluss Ihres iOS-Gerätes an.

⚠ **Warnung:** Stellen Sie während dem Gebrauch von CardioSecur sicher, dass weder der Patient noch eine der Elektroden mit anderen Personen oder leitfähigen Gegenständen in Berührung kommen.

⚠ **Warnung:** Wenn Sie ein Firmware-Update nicht durchführen können, setzen Sie sich mit der Personal MedSystems GmbH Kundenbetreuung in Verbindung (siehe Abschnitt 13, Kontakt).

⚠ **Warnung:** Desinfizieren Sie das Gerät vor jedem Gebrauch. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Reinigung und Pflege (siehe Abschnitt 8, Pflege und Wartung).

⚠ **Warnung:** Führen Sie regelmäßige Datensicherungen durch, um Datenverluste zu vermeiden (siehe Abschnitt 7, Datensicherung).

5 CardioSecur EKG-Kabel anschließen

Schließen Sie das CardioSecur EKG-Kabel an Ihr iOS-Gerät an.



CardioSecur mit Lightning-Connector kann direkt mit einem iOS-Gerät mit Lightning-Buchse (z. B. **iPhone 7**) verbunden werden.



CardioSecur mit 30-Pin-Connector kann direkt mit einem iOS-Gerät mit 30-Pin-Buchse (z. B. **iPhone 4S**) verbunden werden.



CardioSecur mit 30-Pin-Connector kann mit einem iOS-Gerät mit Lightning-Buchse (z. B. **iPhone 7**) nur mit einem Apple Lightning-Adapter verbunden werden.

6 Einmalklebeelektroden

Die Einmalklebeelektroden bilden den Kontakt zwischen dem 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 sicher zu stellen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

YD43-6-W und P-00-S/xx sind als Einmalklebeelektroden für den Einsatz bei der Aufnahme von Elektrokardiogrammen (EKG) 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 nicht angebrochener Packung zwischen 10 °C und 25 °C auf.

⚠ **Warnung:** 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



Made in China
YD43-6-W



7 Datensicherung

Die Datensicherung kann auf folgendem Weg erfolgen:

- Patientendaten und EKG-Daten können, zusammen mit den gesamten Daten Ihres iOS-Gerätes, via iCloud oder iTunes gesichert und zurückgespielt werden.
- Die EKG-Daten können z. B. via E-Mail als PDF exportiert und verschickt werden. Damit können diese dann in anderen Datenbanken (z. B. PDMS, Praxis-Software) oder auf anderen Speichermedien (z. B. Festplatte, Speicherkarte) gesichert werden.

8 Pflege und Wartung

Reinigung und Wartung Smartphone

Beachten Sie die Hinweise der Apple Inc., um Ihr iOS-Gerät zu reinigen und zu warten.

Reinigung und Desinfektion von 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.

9 Technische Daten und Betriebsbedingungen

Parameter	Beschreibung
Modell	CardioSecur Pro
Ableitverfahren	Bipolar, 3-Kanal
Aufzeichnungsqualität	Bis zu 22-Kanal-EKG mit 4 Elektroden
Pulsbereich	18 bis 256 Schläge/Minute
Genauigkeit	Bandbreite: 0,05 bis 125 Hz, Abtastrate: 250 Hz
Berechnung der Herzfrequenz	Auswertung von R-Zacken über mindestens 3 Schläge, ansonsten über 7 Sekunden
Schutzart	IP22
Filter	Wählbar: Muskelspannungsfiler 35 Hz (-3 dB) und 50 Hz-Filter
Speicher	Externer Speicher auf iOS-Gerät. Je Gigabyte Speicherkapazität 10.000 min EKG-Aufzeichnungskapazität
Maximale Länge eines EKGs	1800 Sekunden = 30 Minuten
Elektrische Sicherheit	Externe Stromversorgung, Gerät des Typs BF

Parameter	Beschreibung
Stromversorgung	Externe Stromversorgung über das iOS-Gerät
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

⚠ **Warnung:** Lagern und Betreiben 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

ⓘ **Information:** Während der Produktlebensdauer sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen notwendig.

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. Entsprechend der Norm IEC60601-1-2:2001 kann bei unserer Kundenbetreuung (siehe Abschnitt 13 Kontakt) eine weitere Dokumentation angefordert werden.

DIN EN 550112

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

Störaussendung	Grenzwertklasse	Ergebnis
Funkstörspannung	--	n/a
Funkstörfeldstärke (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.mobiles-ekg.de / 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	7
5	Connecting the CardioSecur ECG Cable	10
6	Disposable Electrodes	11
7	Data Backup	12
8	Care and Maintenance	13
9	Technical Data and Operating Conditions	14
10	Electromagnetic Compliance (EMC)	16
11	Disposal	19
12	Labelling	19
13	Contact	20

1 Additional Information

This user manual describes the use of CardioSecur Pro in conjunction with the following iOS devices (iPhone/iPad is a trademark of Apple Inc.):


- iPad 2, iPad (3rd generation), iPad 4, iPad Air and iPad Mini.
- iPhone 4S, iPhone 5/5S/5C, iPhone 6/6 plus, iPhone 7/7 plus.







For simplicity herein referred to collectively as iOS device and CardioSecur.





Additional information can be found at www.cardiosecur.com/en/pro-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 read the user manual
	Warning Warning concerns safety-relevant information
	Information Information concerns details that are worth knowing
	Manufacturer's data
	Store at indicated temperature with unbroken seal.

Symbol	Meaning
	For single use only
	Latex-free
	CardioSecur and its accessories - like any other electronic device - contain metal and plastic parts, which need to be disposed of separately after the operating life to prevent a negative environmental impact. Send CardioSecur and its associated accessories with sufficient postage, 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.

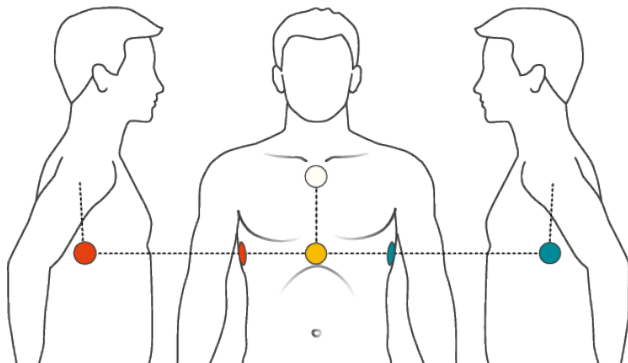
3 Intended Use

CardioSecur is intended to record, evaluate, document and diagnose a resting electrocardiogram (ECG) for adult males and females.

CardioSecur is a medical electrical system comprising an ECG cable, an iOS device and an app for an iOS device. CardioSecur records a 22-lead ECG using 4 electrodes.

Only medically trained personnel may use CardioSecur.

To record an ECG with CardioSecur, the disposable electrodes need to be positioned on the patient'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)

4 Safety Information

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

⚠ **Warning:** CardioSecur is provided for the exclusive use by qualified physicians or personnel under their direct supervision. The numerical and graphical results from a recording must be examined with respect to the patient's overall clinical condition. It is the physicians responsibility to make the diagnosis or to obtain expert opinion on the results and to institute correct treatment if indicated.

⚠ **Warning:** In order to ensure sufficient signal quality and to prevent distorted results, only use disposable electrodes that are unused, have not expired and are at room temperature.

⚠ **Warning:** Remove all disposable electrodes from the skin after 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:** Do not use CardioSecur when using an external defibrillator.

⚠ **Warning:** Do not perform readings in places exposing CardioSecur to high electromagnetic radiation (e.g. TV sets, monitors, dish washers).

⚠ **Warning:** Do not expose CardioSecur to any electrostatics. Discharge any electrostatics from your and your patient's 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 it.
- ⚠ **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 its user.
- ⚠ **Warning:** Store and use CardioSecur only under the conditions described in section 9, Technical Data and Operating 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 8, Care and Maintenance.
- ⚠ **Warning:** CardioSecur utilizes an ECG method computing a 22-lead ECG from 3 leads read with 4 electrodes. Hence, deviations might arise in comparison to a 22-lead ECG read with 10 electrodes.
- ⚠ **Warning:** Do not perform ECG readings if the skin is wet at the attachment points of the disposable electrodes, 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:** Ensure that your iOS device is sufficiently charged in order to perform ECG readings.

⚠ **Warning:** During use of CardioSecur, do not connect any other device or computer via an adapter to your iOS device and/or to the headset jack of your iOS device.

⚠ **Warning:** During use of CardioSecur ensure that neither the patient nor any of the electrodes come into contact with other persons or conductive objects.

⚠ **Warning:** In case you cannot perform a firmware update, please contact Personal MedSystems' customer support.

⚠ **Warning:** Disinfect CardioSecur before each use. Please take account of warnings and information in section 8, Care and Maintenance.

⚠ **Warning:** Perform regular data backups in order to prevent data loss (see section 7, Data Backup).

5 Connecting the CardioSecur ECG Cable

Connect the CardioSecur ECG cable to your iOS device.



A CardioSecur with Lightning connector can be plugged directly into an iOS device with Lightning jack (e.g. iPhone 7).



A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged directly into an iOS device with 30-Pin jack (e.g. iPhone 4S).



A CardioSecur with 30-Pin connector can be plugged into an iOS device with Lightning jack (e.g. iPhone 7) only by means of the Apple Lightning adapter.

6 Disposable Electrodes

Disposable electrodes constitute the link between your body and CardioSecur. They are of critical importance for the technology's proper function. Personal MedSystems 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 (ECG).

- ⚠ **Warning:** Use disposable electrodes only if the expiry date has not passed.
- ⚠ **Warning:** Use disposable electrodes only if they have reached room temperature.
- ⚠ **Warning:** Store disposable electrodes only with unbroken seal and at temperatures between 10 °C and 25 °C.
- ⚠ **Warning:** Please be aware of the instructions on the back of the disposable electrode packaging.

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



Made in China
YD43-6-W



7 Data Backup

You may perform a data backup in the following ways:

- Patient and ECG data may be stored and recovered together with the overall data from your iOS device, via iCloud or iTunes.
- ECG data may be exported in PDF format e. g. via e-mail to other databases (e. g. PMDS, HIS) or storage media (e. g. hard drive, memory card).

8 Care and Maintenance

Cleaning and Maintenance of iOS device

Take account of any information provided by Apple Inc. regarding cleaning and maintenance of your iOS device.

Cleaning and disinfection of CardioSecur

Clean CardioSecur with a slightly dampened towel only. Cleaning with water and soap is usually sufficient. Any liquids on the casing need to be dried off with a towel immediately.

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

To disinfect CardioSecur, wipe it with a disinfectant. Only use non-aggressive agents for disinfection. Recommended disinfectants (for surface disinfection as recommended by the respective manufacturers of these disinfectants in their user manuals) are Helipur® H plus N and Sagrotan® med concentrate.

⚠ **Warning:** Never dip CardioSecur or its parts into cleaning agents and do not sterilize it in a steam sterilizer (autoclave) or 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.

9 Technical Data and Operating Conditions

Parameter	Description
Model	CardioSecur Pro
Lead Method	Bipolar, 3-lead
Reading quality	22-lead ECG with 4 electrodes
Pulse range	18 to 256 beats/minute
Precision	Bandwidth: 0,05 to 125 Hz, sampling rate: 250 Hz
Type of protection	IP20/IP22
Heart rate calculation	Evaluation of R wave across minimum of 3 beats, otherwise across 7 seconds
Filter	Selectable: muscle tension filter 35 Hz (-3 dB) and 50 Hz filter
Storage	External storage on iOS device. Each gigabyte capacity is 10,000 min ECG readings
Maximum duration of an ECG	1800 seconds = 30 minutes
Electrical safety	External power supply, application unit type BF
Power supply	External power supply via iOS device

Parameter	Description
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 - 1060 hPa
Electrodes	Disposable electrodes

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

- Direct sunlight
- Wet or damp places
- Dusty places
- Vicinity of fire or open flames
- Places subjected to strong physical shocks
- Places subjected to high electromagnetic radiation

ℹ **Information:** Safety-related controls are not necessary during the product's lifetime.

10 Electromagnetic Compliance (EMC)

⚠ **Warning:** Note important information on electromagnetic compliance (EMC). The growing number of electronic devices like PCs, displays, TV sets, washing machines and mobile phones may subject medical devices to electromagnetic interference. This may cause malfunctioning of the medical device and create potentially unsafe situations. Equally, medical devices should 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 degree 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 electromagnetic fields in the vicinity of **CardioSecur**. **A minimum distance of 2 meters is recommended. In case that the distance is less than 2 meters CardioSecur may not perform properly.** In accordance with the norm IEC60601-1-2:2001 you may contact our customer support (see section 13, Contact) for 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	mains UT 100 - 240V 50 / 60 Hz	<5 % 0,5 cycles	<5 % 0,5 cycles	n/a
Test levels as % of UT duration in supply frequency cycles		40 % 100 cycles	40 % 100 cycles	n/a
All testing at 100 V and 240 V each 50 Hz		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 indicate that CardioSecur must not be disposed together with ordinary household refuse after its lifetime. 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.mobile-ecg.com / 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